

Curriculum Vitae

Numele si prenumele: Rodica Fantanaru
Adresa: Iasi, Str. M. Kogalniceanu Nr. 17
Telefon mobil: 0724561109
E-mail rfantanaru@yahoo.com
Data nasterii: 28.01.1952
Locul nasterii: Targu-Mures Judetul Mures
Stare civila: Casatorita
Nationalitate: Romana
Domiciliul stabil: Iasi
Studii: 1971- Liceu "Bolyai Farkas", Targu-Mures
1979- Institutul de Medicina si Farmacie, Targu-Mures
sectia medicina generala
1990- Concurs national de secundariat specialitatea
Laborator clinic
1994- Medic specialist laborator clinic
1999- Medic primar laborator clinic, biochimie,
microbiologie, parazitologie si hematologie

Abilitati si competente profesionale:

1979-1983- Medic stagiar
1983-1990 - Medic coordonator dispensar medical
comunal
1990-2013 –Medicina de laborator -Spital Clinic de Boli
Infectioase " Sf. Parascheva" Iasi

- 1990-2007- Sef Compartiment Microbiologie2
- 1997-1998 Instruire practica privind examenul
microscopic pe fond intunecat, reactia de aglutinare-liza, intretinerea si manipularea
tulpinilor de Leptospire- Institutul de Igiena Iasi
- 1999 - Instruire practica privind diagnosticul
de laborator in angina difterica- Institutul de Igiena Iasi
- 2007-2013 Sef Compartiment Microbiologie2
si Medic Sef Laborator Analize medicale
- 2004-2005 – SC "Investcoop" SRL Iasi-
Laborator analize medicale- Medic primar medicina de laborator si Sef laborator

- 2007- Curs RENAR: “Cerinte de calitate, competenta si securitate in laboratoarele medicale (SR EN ISO 15189:2005 si SR ISO 15190: 2005)”

- Curs TÜVRheinland: “Auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale” conform standardelor EN ISO 15189:2005 si EN ISO 19011:2002

Limbi straine: engleza si franceza- nivel mediu

Lista echipamentelor OEC

OEC: **SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"**

Laboratorul: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difracția razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergreen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201- 0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secreției vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secreției purulente - examen microscopic nativ și colorat, cultură, identificare bacteriană și fungică	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secreției otice - examen microscopic nativ și colorat, cultură, identificare bacteriană și fungică	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ și colorat, cultură, identificare bacteriană și fungică	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ și colorat, cultură, identificare bacteriană și fungică	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secreției conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPĂ BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele și prenumele
Fântănaru Rodica
Semnătura

Data:

Matricea de corespondență a competenței personalului

OEC: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume și prenume	Calificare	Funcție	Experiența în funcția respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variația impedanței, fotometrie, difracția razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie/RA Executant Sef compartiment Hematologie / RA Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie /RA Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergreen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie/RA Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie / RA Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru Iaura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie / RA Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potenciometrica	Holban Valentina Podaru Iaura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie /RA Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru Iaura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen copro parazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14

Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc

Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc

Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC

Manager de Proiect / Coordonator OEC¹

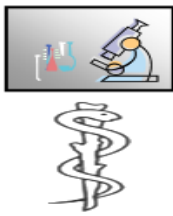
Numele și prenumele

Fântânu Rodica

Semnătura

Data:

¹ Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competență”, rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC”



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale**

MANUALUL CALITĂȚII

COD: MCL – 01

Editia 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 2 din 59
--	--	---

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
	3.							
	4.							
	5.							
	6.							
	7.							
	8.							

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2
		Revizia 2
		Exemplar nr.
		Pag. 3 din 59

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 1.2. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânu	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 4 din 59
--	---	---

CUPRINS

CAPITOLUL I. ELEMENTE GENERALE

1.1 Scop și domeniul de aplicare

CAPITOLUL 2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

CAPITOLUL 3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

CAPITOLUL 4. CERINȚE DE MANAGEMENT

4.1 Responsabilitate în organizare și management

4.1.1 Organizare

4.1.1.2 Entitate legală

4.1.1.3 Conduită etică

4.1.1.4 Managerul laboratorului

4.1.2 Responsabilitatea managementului

4.1.2.1 Angajamentul managementului

4.1.2.2 Necesitățile utilizatorilor

4.1.2.3 Politica referitoare la calitate

4.1.2.4 Obiectivele calității și planificare calitate

4.1.2.5 Responsabilitate, autoritate și interdependențe

4.1.2.6 Comunicarea

4.1.2.7 Managerul Calității

4.2 Sistemul de management al calității

4.2.1 Cerințe generale

4.2.2 Cerințe de documentare

4.2.2.2 Manualul calității

4.3 Controlul documentelor

4.4 Contracte de servicii

4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii

4.4.2 Analiza contractelor de servicii

4.5 Examinarea efectuată de laboratoare contractate

4.5.1 Selectarea și evaluarea laboratoarelor contractate și a consultanților

4.5.2 Prevederi referitoare la rezultatele examinării

4.6 Servicii externe și aprovizionare

4.7 Servicii de consiliere

4.8 Rezolvarea reclamațiilor

4.9 Identificarea și controlul neconformităților

4.10 Acțiuni corective

4.11 Acțiuni preventive

4.12 Îmbunătățirea continuă

4.13 Controlul înregistrărilor

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 5 din 59
--	--	---

4.14 Evaluare și audit

4.14.2 Analiza periodică a cererilor, adecvarea procedurilor și a cerințelor referitoare la recoltare

4.14.3 Evaluarea feedback-ului utilizatorilor

4.14.4 Propuneri ale personalului

4.14.5 Audit intern

4.14.6 Managementul riscului

4.14.7 Indicatori de calitate

4.14.8 Verificarea efectuată de organizații externe

4.15. Analiza managementului

4.15.2 Date de intrare

4.15.3 Activități analizate

4.15.4 Date de ieșire

5 Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Generalitati

5.1.2 Calificările personalului

5.1.3 Fișa postului

5.1.4 Integrarea personalului în cadrul organizației

5.1.5 Instruire

5.1.6 Evaluarea competenței

5.1.7 Analiza performanței personalului

5.1.8 Educație continuă și dezvoltare profesională

5.1.9 Înregistrări referitoare la personal

5.2 Condiții de spațiu și de mediu

5.2.2 Sedii de laborator si birouri

5.2.3 Spații pentru depozitare

5.2.4 Spatii pentru personal

5.2.5 Dotări pentru recoltarea probelor pacienților

5.2.6 Întreținerea dotărilor și a condițiilor de mediu

5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator

5.3.1 Echipamente

5.3.1.1 Procedură documentată pentru selecția, achiziționarea și întreținerea echipamentelor.

5.3.1.2 Teste de acceptare ale echipamentului

5.3.1.3 Instrucțiuni pentru utilizarea echipamentelor

5.3.1.4 Calibrarea echipamentului și trasabilitatea metrologică

5.3.1.5 Întreținerea și reparația echipamentelor

5.3.1.6 Raportarea incidentelor adverse cauzate de echipamente

5.3.1.7 Înregistrări ale echipamentelor

5.3.2 Reactivi și consumabile

5.3.2.1 Generalitati

5.3.2.2 Reactivi și consumabile - recepție și depozitare

5.3.2.3 Reactivi și consumabile - teste de acceptare

5.3.2.4 Reactivi și consumabile – managementul stocurilor

5.3.2.5 Reactivi și consumabile - Instrucțiuni de utilizare

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 6 din 59
--	---	---

5.3.2.6 Reactivi și consumabile - raportarea incidentelor adverse

5.3.2.7 Reactivi și consumabile – Înregistrări

5.4 Procese de pre - examinare

5.5 Procese de examinare

5.6. Asigurarea calității rezultatelor examinărilor

5.7 Procese post-examinare

5.8 Raportarea rezultatelor

5.9 Eliberarea rezultatelor

5.10 Managementul informațional al laboratorului

CAPITOLUL IV. Anexe

1. Organigrama laboratorului
2. CV –ul sef laborator, RMC
3. Lista personalului de supervizare din laborator
4. Lista de definire a analizelor solicitate pentru acreditare
5. Schita laboratorului
6. Harta proceselor

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 7 din 59
--	--	---

CAPITOLUL I

ELEMENTE GENERALE

1. 1 SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

1.1 Manualul Calității enunță politica și obiectivele privind calitatea și descrie sistemul de management aplicat în laborator.

1.2 Manualul Calității se utilizează pentru documentarea într-un mod ordonat a elementelor sistemului de management și a cerințelor pentru funcționarea sa, pentru cunoașterea și aplicarea de către întregul personal a cerințelor, pentru verificarea implementării, menținerea, îmbunătățirea sistemului de management și pentru identificarea abaterilor de la sistemul de management.

1.3 Acest manual folosește pentru managementul și asigurarea calității, pentru recunoașterea externă a capacității laboratorului, pentru obținerea acreditării prin demonstrarea conformității sistemului cu standardul de referință: SR EN ISO/CEI 15189:2013.

1.4 Modalitățile descrise cu privire la asigurarea calității se aplică atât la activitățile de analiză, cât și la activitățile conexe. Manualul se aplică tuturor categoriilor de probe, analize efectuate în regim de asigurarea calității.

1.5 Manualul Calității este utilizat:

- a) de managementul și personalul laboratorului în implementarea și menținerea sistemului calității
- b) pentru demonstrarea conformității sistemului de management al calitatii aplicat cu cerintele standardelor de referinta la cererea autoritatilor sau clientilor
- c) de RENAR la întocmirea documentației necesare acreditării și realizarea cerințelor pentru menținerea acreditării
- d) pentru recunoașterea națională și internațională a laboratorului și a rapoartelor de încercări emise de acesta.

Capitolul 2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta
- SR ISO 15190:2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate
- ISO / TS 22367:2008. Laboratoare medicale – Reducerea erorilor prin managementul riscului si imbunatire continua
- SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale vocabular.
- SR EN ISO 19011 :2011- Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- ILAC G – 24 /2007 – Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.
- EA 4/07 (EAL G12) Trasabilitatea rezultatelor masuratorilor si a mijloacelor de incercare la etaloane nationale
- Politica RENAR P-05, Politica privind trasabilitatea măsurărilor

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 8 din 59
--	--	---

- Politica RENAR P-04, Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare
- Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale.
- Ordinul 1226/2012 - Norme tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și Metodologia de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale;
- Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia și sterilizarea în unitatile sanitare.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1 Definiții

3.1.1. Organizație

Grup de persoane și facilități cu un ansamblu de responsabilități, autorități și relații determinate (3.3.1 SR EN ISO 9000/2006).

3.1.2 Client

Organizație sau persoana care primește un produs (3.3.5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.3 Furnizor

Organizație sau persoana care furnizează un produs/serviciu (3.3.6 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.4. Proces

Ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri (3.4.1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.5. Procedura

Mod specificat de efectuare a unei activități sau a unui proces. (3.4.5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.6 Calitate

Măsura în care un ansamblu de **caracteristici** intrinseci îndeplinește **cerințele**.

(3.1.1 SR EN ISO 9000/2006)

NOTE:

- 1) În multe cazuri necesitățile se pot modifica în timp, acest lucru implicând o analiză periodică a condițiilor referitoare la calitate.
- 2) Necesitățile sunt de regulă transpuse în caracteristici cu criterii specificate. De exemplu, pot include aspecte privind performanța, aptitudinea de utilizare, securitatea, mediul, considerentele economice și estetice.
- 3) Termenul de “calitate” nu ar trebui utilizat ca fenomen unic pentru exprimarea unui grad de excelență într-un sens comparativ și într-un sens cantitativ, pentru evaluări tehnice. Pentru exprimarea acestor sensuri ar trebui utilizat un calificativ. Se pot utiliza următorii termeni:

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 9 din 59
--	---	---

- a) "calitate relativă" atunci când entitățile sunt clasificate pe o bază relativă, în sensul de grad de excelență sau în sens comparativ - a nu se confunda cu clasa;
- b) "nivel de calitate" într-un sens cantitativ (așa cum este utilizat la acceptarea prin eșantionare) și în măsură a calității atunci când sunt efectuate evaluări tehnice precise.
- 4) În unele referințe calitatea este denumită "aptitudine de utilizare" sau "conformitate cu scopul" sau "satisfacția clientului" sau "conformitate cu condițiile". În modul în care au fost definite mai sus, aceste denumiri reprezintă doar anumite fațete ale calității.
(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.7 Cerința

Nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
(3.1.2 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.8 Caracteristica

Trăsătura distinctivă
(3.5. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.9 Politica referitoare la calitate

Intenții și orientări generale ale unei **organizații** referitoare la **calitate** așa cum sunt exprimate oficial de **managementul de la cel mai înalt nivel**.
(3.2. 4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.10 Managementul calității

Activități coordonate pentru a se orienta și controla o organizație în ceea ce privește **calitatea**.
(3.2. 8 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.11 Sistem de management al calității

Sistem de management prin care se orientează și se controlează o **organizație** în ceea ce privește **calitatea**.
(3.2. 3 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.12. Controlul calității

Parte a **managementului calității** concentrată pe îndeplinirea **cerințelor** referitoare la calitate.
(3.2. 10 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.13. Asigurarea calității

Parte a **managementului calității**, concentrată pe furnizarea încrederii că **cerințele** referitoare la calitate vor fi îndeplinite.
Ansamblul activităților planificate și sistematice implementate în cadrul sistemului calității și demonstrate atât cât este necesar, pentru furnizarea încrederii corespunzătoare ca o entitate va satisface condițiile referitoare la calitate.

NOTE:

- 1) Există obiective atât interne cât și externe pentru asigurarea calității:

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 10 din 59
--	--	--

- a) asigurarea calității interne: în cadrul unei organizații asigurarea calității furnizează încrederea managementului
- b) asigurarea calității externe: în situații contractuale sau în alte situații, asigurarea calității furnizează încrederea clienților.
- 2) Unele acțiuni referitoare la controlul calității sunt interdependente
- 3) Dacă necesitățile utilizatorului nu sunt reflectate în întregime, în condițiile referitoare la calitate este posibil ca asigurarea calității să nu furnizeze încrederea corespunzătoare (3.2. 11 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.14. Sistemul calității

Structuri organizatorice, proceduri, procese și resurse necesare pentru implementarea managementului calității.

NOTE

- 1) Sistemul calității ar trebui să fie atât de cuprinzător cât este necesar pentru satisfacerea obiectivelor referitoare la calitate.
- 2) Sistemul calității unei organizații este destinat în primul rând, să satisfacă necesitățile manageriale interne. Acesta este mult mai cuprinzător decât cerințele unui anumit client care evaluează numai părțile relevante ale sistemului calității.
- 3) Pentru scopuri contractuale sau obligatorii referitoare la evaluarea calității poate fi cerută implementarea unor elemente identificate ale sistemului calității (SR EN ISO 9000/2006)

3.1.15. Acțiune preventivă

Acțiune de eliminare a cauzei unei **neconformități** potențiale sau a altei posibile situații nedorite. (3.6. 4 SR EN ISO 9000: 2006)

3.1.16. Acțiune corectivă

Acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite. ((3.6. 5 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.17. Înregistrarea

Document prin care se declară rezultatele obținute sau furnizează dovezi ale activităților. (3.7. 6 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.18. Conformitatea

Îndeplinirea unei **cerințe**. (3.6. 1 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.19. Neconformitatea

Neîndeplinirea unei **cerințe**.

NOTĂ

Definiția se referă la abaterea sau la absența față de condițiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calității. (3.6. 2 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.20. Audit

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 11 din 59
--	--	--

Proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de **dovezi de audit** și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite **criteriile de audit**.

(3.9. 1 SR EN ISO 9000/2006).

3.1.21. Acreditarea unui laborator

Recunoașterea oficială a competenței unui laborator pentru executarea unor anumite tipuri de încercări.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.22. Evaluarea unui laborator

Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformității sale cu criterii de acreditare stabilite.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.23. Evaluator de laboratoare

Persoana care efectuează unele sau toate activitățile aferente evaluării laboratoarelor.
(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.24. Sistem de acreditare

Sistem care are propriile sale reguli de procedură și de conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.

(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.25. Organism de acreditare

Organism care conduce și administrează un sistem de acreditare a laboratoarelor și acordă acreditarea. (SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.26. Criterii de acreditare a laboratoarelor

Ansamblu de condiții utilizate de un Organism de acreditare, care trebuie îndeplinit de un laborator de încercări pentru a fi acreditat.

(SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.27. Mediu de lucru

Ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea.

(3.3.4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.28. Trasabilitatea

Abilitatea de a reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare.

Localizarea unei entități prin identificări înregistrate.

(3.5. 4 SR EN ISO 9000/2006)

3.1.29. Trasabilitatea măsurării

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 12 din 59
--	---	--

Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane specifice naționale sau internaționale prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparații.
(5. 6 SR EN ISO/CEI 17025/2005)

3.1.30. Validare

Confirmare prin furnizare de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerințele pentru o anumită utilizare sau o aplicare intenționată.
(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.31. Manualul Calității

Document care descrie sistemul de management al calității unei organizații.

Manualul Calității se referă la ansamblul activităților.

Titlul Manualului Calității conține:

- a) Politica în domeniul calității
- b) Responsabilitățile, autoritățile, interdependențele personalului care conduce, efectuează, verifică sau analizează activitățile ce influențează calitatea.
- c) Procedurile și instrucțiunile sistemului calității
- d) O specificare privind analiza actualizarea și controlul manualului.

Manualul calității a fost adaptat în ceea ce privește gradul de detaliere și formatul pentru a corespunde necesităților.

(3.7. 4 SR EN ISO 9000/2006), (SR EN ISO/CEI 15189/2007)

3.1.32 Procedura

Mod specificat de desfășurare a unei activități.

NOTE

- 1) În multe cazuri
- 2) Atunci când o procedură este documentată se utilizează termenul de “procedură scrisă”, sau “procedură documentată”
- 3) O “procedură scrisă” sau “procedura documentată” conține scopurile și domeniul de aplicare ale unei activități: ceea ce trebuie făcut și de către cine, unde și cum trebuie efectuată activitatea, ce materiale, echipamente și documente trebuie utilizate, cum trebuie controlată și înregistrată activitatea.

(SR EN ISO 9000/2006)

3.1.33 Revizia

Introducerea tuturor modificărilor considerate necesare în conținutul și în prezentarea unui document normativ.

NOTĂ: revizia conduce la publicarea unei noi ediții a documentului normativ.

(9. 7 ISO/CEI Ghid 2/96)

3.1.35 Ediție nouă

Retipărirea unui document normativ în care sunt încorporate modificările aduse ediției precedente.

(9. 9 ISO/CEI Ghid 2/96)

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 13 din 59
--	--	--

3.1.36 Echipament de măsurare

Mijloc de măsurare, software, etalon, material de referință sau aparatură auxiliară sau combinații ale acestora necesare pentru a realiza un **proces de măsurare**. Acest termen se referă la echipamentul de măsurare utilizat în cursul încercărilor și inspecțiilor precum și echipamentul utilizat la etalonări.

NOTĂ

În contextul prezentei părți a ISO 30012 termenul de echipament de măsurare desemnează “mijloace de măsurare” și “etalioanele”. În plus un “material de referință” este considerat ca fiind un tip de etalon.

(3.4. 10 SR EN 30012/1 – 1995)

3.1.37 Etalonare

Ansamblu de operații care stabilesc în condiții specificate, relația dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau un sistem de măsurare și valorile reprezentate de o măsură materializată sau de un material de referință și valorile corespunzătoare ale unei mărimi, stabilite cu un etalon de referință.

NOTE

- 1) Rezultatul unei etalonări permite estimarea erorilor de indicație al mijlocului de măsurare ale sistemului de măsurare sau ale măsurării materializate sau atribuirea de valori reperelor de pe scara arbitrară.
- 2) Rezultatul unei etalonări poate fi înregistrat într-un document numit uneori “certificat de etalonare” sau “raport de etalonare”. Rezultatul unei etalonări este uneori exprimat sub formă de corecție sau de “factor de etalonare” sau “curbă de etalonare”.

(SR EN 30012/1-1995)

3.1.38 Exactitate de măsură

Gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări și o valoare reală a unei măsurări.

3.1.39 Interval de referință biologică

Interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință.

3.1.40 Analiză

Ansamblul de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți (în unele discipline cum ar fi microbiologia, analiza reprezintă totalitatea testelor, a observațiilor sau măsurărilor efectuate.

3.1.41 Capabilitatea laboratorului

Resurse materiale, de mediu și informaționale, resurse umane, competențe și experiență necesare pentru realizarea analizelor.

3.1.42 Conducerea laboratorului

Persoană (e) competentă (e) cu responsabilități și autoritate într-un laborator.

3.1.43 Managementul laboratorului

Persoană (e) care coordonează activitățile unui laborator sub autoritatea conducerii laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 14 din 59
--	--	--

3.1.44 Măsurare

Ansamblul de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi.

3.1.45 Laborator medical

Laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, patologice, sau alte tipuri de analize asupra materialelor provenite din organismul uman cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea și tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor și care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor și consilierea asupra investigațiilor ulterioare.

3.1.46 Proceduri postexaminare

Fază postanaliză – toate fazele care urmează după analiză și care includ analiza sistematică, formularea și interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea și transmiterea buletinelor cu rezultatele și depozitarea probelor care au fost analizate.

3.1.47 Proceduri preexaminare

Fază preanaliză – o serie de etape pornind în ordine cronologică, pornind de la cererea clinicianului cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor și transportarea lor la și în laborator și terminând cu începerea procedurii de examinarea analitică.

3.1.48 Probă primară sau specimen

Una sau mai multe părți luate dintr-un sistem

3.1.49 Laborator subcontractant

Laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare și o informare

3.1.50 Proba

Una sau mai multe părți ale unui sistem și menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra unui sistem, sau asupra generării acestuia.

3.1.51 Corectitudinea măsurării

Gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate de măsurări și o valoare reală.

3.1.52 Incertitudinea de măsurare

Parametru asociat rezultatului unei măsurări care caracterizează împrăștierea valorilor, care în mod rezonabil ar putea fi atribuite măsurandului.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calității se utilizează următoarele abrevieri:

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 15 din 59
--	--	--

M.C.	- Manualul Calității;
MT	- Managerul Tehnic
RC	- Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL	- Procedură Generală a Sistemului;
POL	- Procedura Operatională;
PSL	- Procedură Specifică de Analiza;
L.	- Laborator de Analize;
I.L.	- Instrucțiuni de Lucru;
E.I.M.I.	- Echipamente de Analize;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 16 din 59
--	--	--

CAPITOLUL 4. CERINȚE DE MANAGEMENT

4. 1. RESPONSABILITATE ORGANIZATIE ȘI MANAGEMENT

4.1.1. Organizatia

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași

Istoricul laboratorului de analize medicale este indisolubil legată de istoria Spitalului " Izolarea" din Iași.

Primul document care atestă existența unei clădiri a laboratoarelor, este schița de plan general și planul general de situație cu existentul imobiliar din curtea fostelor case " Catargi", înaintat cu adresa 6277/11.07.1908 Primăriei comunei Iași, de către Epitropia Generală a Spitalelor " Sf. Spiridon"

După primul război mondial, în paralel cu dezvoltarea unei discipline distincte -laboratorul- și cu rezultatele notabile obținute pe plan mondial în lupta pentru eradicarea multor boli infecțioase, se creiază în jurul spitalului " Izolarea", o școală de clinicieni, igienişti și oameni de laborator, sub conducerea Prof. Dr. Mihai Ciucă sprijinit de Prof. Dr. Alexandru Slătineanu și Prof. Dr. Ion Bălțeanu. Este meritul Prof. Dr. Al. Slătineanu de a fi pus bazele unui laborator în spitalul " Izolarea" din Iași. Eforturile lui, continuate de Prof. Dr. Ion Bălțeanu și de Conf. Dr. Maria Franche, dar și a internilor și medicilor Florica Popa-Nereantiu, Adriana Bușilă, Georgeta Cuciureanu, s-au concretizat în realizarea unui mic laborator propriu al spitalului. Redus inițial la un minim de personal și la un minim de investigații, laboratorul s-a dezvoltat treptat sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu, care preia coordonarea lui în 1948 și a Conf. Dr. Maria Franche, devenită director al Spitalului în 1942. Sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu și cu ajutorul medicilor de laborator Virginia Beșleagă, Lazăr Pincu, Victoria Trușcă, Vicența Păduraru, Tatiana Turcu, s-au dezvoltat sectoarele de bacteriologie, serologie, în 1955 se pun baze noi laboratorului de biochimie, iar în 1969 se realizează noul local al laboratorului, conducerea spitalului fiind preluată de Conf. Dr. Alla Vâță. Conducerea și coordonarea acestui sector ajuns deosebit de important pentru spitalul "Izolarea", devenit Spital de boli infecțioase, a fost preluată de Prof. Dr. Tatiana Turcu, care timp de peste 20 de ani s-a preocupat de dezvoltarea armonioasă a tuturor compartimentelor laboratorului, de introducerea metodelor moderne de analiză care au înlocuit treptat metodele convenționale (hemoleucograma automată, analiza biochimică automată, identificarea automată bacteriană, antibiograma automată, metodele immunoenzimatice sensibile de titrare a antigenului sau anticorpilor, cu aplicabilitate în identificarea serologica și în serodiagnostic-ELISA, etc.). În anul 2002 se pun bazele laboratorului de biologie moleculară, pendinte compartimentului HIV-SIDA al spitalului, care devine compartiment al laboratorului de analize medicale din anul 2011.

De la un mic laborator care făcea câteva analize, s-a ajuns în prezent la un laborator cu 6 compartimente în care anual se realizează sute de mii de analize, la un laborator care și-a dovedit eficiența în diagnosticul bolilor infecțioase și în diagnosticul etiologic al focarelor de

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 17 din 59
--	---	--

toxiinfecție alimentară care au apărut pe parcursul timpului în Iași . Integrat în permanență în lanțul măsurilor de profilaxie și combatere a bolilor infecțioase, în programele de supraveghere a teritoriului pentru boala diareică acută, a hepatitelor, a infecției HIV-SIDA, participant la manifestări științifice naționale și internaționale, centru de pregătire a rezidenților în medicina de laborator, Laboratorul a devenit o veritabilă „inimă” a Spitalului de Boli Infecțioase „ Sf. Parascheva” din Iași.

Denumirea inițială a instituției a fost "Spitalul Izolarea Iași", aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" în octombrie 2000. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi și amfiteatru pentru studenți.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unități sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenței medicale de specialitate pentru pacienții din județul Iași și cazurile-problemă din celelalte județe ale Moldovei, pentru Programul Național de Supraveghere și Combatere a Infecției HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe județ, Dispensarizarea convalescenților de hepatită virală și Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecțioase Iași are, în afara sarcinilor spitalicești proprii, atribuții în învățământul medical superior (universitar și postuniversitar), de cercetare științifică și de îndrumare metodologică în unități sanitare din județul Iași și din alte județe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. "Gr. T. Popa" Iași; constituie, de asemenea, bază de învățământ pentru elevii școlilor și liceelor sanitare și pentru cursantele școlilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară

Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universității de Medicină și Farmacie "Gr. T. Popa" Iași.

Laboratoare de înaltă performanță

Spitalul este dotat cu laboratoare de înaltă performanță în radiologie, biochimie, serologie și microbiologie, care permit justificarea germenilor implicați în infecții la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecției cu HIV

Spitalul cuprinde și un compartiment pentru infecția HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea și monitorizarea infecției cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară

În cadrul instituției noastre, funcționează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecțiile HIV, VHC, și VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași, are următoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva", Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 18 din 59
--	--	--

- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al Spitalului Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași, consta în prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod:CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași**, este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași**, se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si functionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute în Regulamentul de Ordine Interioara.

Activitatea și strategia laboratorului

Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași, este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași, sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod: FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași, este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane și aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienți.

4.1.1.2. Entitate legala.

Laboratorul funcționează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași**, fiind subordonat **Managerului** – Dr. Daniela Leca, așa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Date de contact: Iasi, str. Octav Botez, nr. 2, cod poștal 700116. Telefon 0232.267.719, fax 0232.276.521, pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 19 din 59
--	---	--

Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat OMS Nr. 11341/07.10.2004, fiind autorizat sanitar cu Autorizatia nr.11886/14.02.2008

Domeniul de Specialitate

Conform clasificării UNESCO: 3205.05

Conform clasificării CAEN: 8511

Date de identificare fiscala:

COD FISCAL (CUI): 4541521

CONT CURENT: RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași si laboratorul de analize medicale – este coordonat de:

Manager General – Dr. Daniela Leca

4.1.1.3. Conduită etică

Managementul laboratorului a stabilit masuri pentru a se asigura de următoarele aspecte:

- nu există nici o implicare în niciuna din activități care să diminueze încrederea în competența, imparțialitatea, raționamentul sau integritatea operațională a laboratorului;
- managementul și personalul sunt liberi de orice presiuni și influențe inadmisibile de ordin comercial, financiar sau altă natură care pot afecta negativ calitatea activității lor;

Astfel, laboratorul si personalul au asigurate independenta de decizie privind rezultatele analizelor efectuate, persoanele responsabile de analize in laborator nu sunt supuse nici unei presiuni de natura comerciala sau politica care ar putea influenta aprecierea tehnica.

Salarizarea personalului nu depinde de numărul și de rezultatul analizelor efectuate.

Clienții externi ai laboratorului, persoane fizice sau juridice, nu au alte relații cu laboratorul decât cele contractuale și nu exercită nici o influență interna sau externa, de ordin comercial, financiar (sau de alta natura) si nici o presiune asupra laboratorului.

- a) în cazul în care exista potențiale conflicte de interese concurențiale ele sunt declarate imediat, în mod deschis și corespunzător;
- b) Nu se utilizeaza probe pentru alte analize decit cele comandate, fara consimtamintul pacientului, cu exceptia repetarii probe.
- c) Este asigurata confidențialitatea informațiilor:

Confidențialitatea privind rezultatele analizelor este asigurată prin instruirea personalului în acest sens, înscrierea acestor cerințe în fișa postului și asumarea acestor cerinte prin semnarea unei declarații de confidențialitate de către personalul laboratorului. Prin această declarație fiecare salariat se obligă:

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 20 din 59
--	--	--

- să păstreze confidențialitatea tuturor datelor, informațiilor și documentelor de orice fel de la locul de muncă și de la nivelul întregului laborator și cele legate de client
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele și documentele referitoare la activitatea laboratorului, despre care deține informații
- să apere integritatea patrimonială de orice fel (materială, morală) a laboratorului.
- Sa accepte in caz de incalcare a acestor norme sanctiunile corespunzatoare conform legislatiei in vigoare si reglementarile interne ale organizatiei.

Detalii cu privire la etica și asigurarea confidențialității sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

4.1.1.4. Managerul laboratorului (șeful de laborator)

Laboratorul este să fie condus de o persoană cu competență și responsabilitate delegată pentru serviciile furnizate, șeful de laborator.

Responsabilitățile acestuia includ aspecte profesionale, științifice, consultative sau de consiliere, de organizare, administrative și de educație relevante serviciilor oferite de laborator.

Seful laboratorului delegă unele sarcini și responsabilități către locțiitorul său, totuși acesta are responsabilitatea finală pentru funcționarea și administrarea de ansamblu a laboratorului, având competența, autoritatea și resursele necesare în scopul îndeplinirii cerințelor standardului.

Sarcinile și responsabilitățile sunt documentate în fișa postului.

Printre responsabilitățile șefului de laborator:

- a) să furnizeze conducere efectivă a activității laboratorului medical, inclusiv planificarea bugetului, în conformitate cu atribuțiile acordate de către regulamentul spitalului
- b) să relaționeze efectiv cu autoritatea de acreditare RENAR cu autoritățile de reglementare aplicabile, cu medicii din clinicile spitalului, cu pacienții și cu beneficiari, atunci când este necesar;
- c) să asigure că există un număr corespunzător de personal cu pregătirea, instruirea și competența necesare, pentru a furniza servicii de laborator medical care să întrunească nevoile și cerințele utilizatorilor;
- d) să asigure implementarea politicii referitoare la calitate;
- e) să implementeze un mediu de laborator în condiții de siguranță în conformitate cu normele de bună practică și cerințele aplicabile;
- f) să servească ca un membru activ al personalului medical pentru acele locații deservite, dacă este aplicabil și corespunzător;
- g) să asigure furnizarea de recomandări clinice cu privire la alegerea examinărilor, utilizarea serviciului și interpretarea rezultatelor examinării;
- h) să selecteze și să monitorizeze furnizorii laboratorului;
- i) să selecteze laboratoarele subcontractate și să monitorizeze calitatea serviciilor lor
- j) să furnizeze programe de dezvoltare profesională pentru personalul laboratorului și oportunități de
- j) participare în activități științifice și de altă natură ale organizațiilor profesionale de laborator;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 21 din 59
--	--	--

Locțiitor sef laborator

- Preia toate atribuțiile sefului de laborator în situația în care acesta lipsește din unitate

4.1.2.1. Angajamentul managementului

Managementul la cel mai înalt nivel își afirmă angajamentul sau pentru dezvoltarea laboratorului, inclusiv pentru dezvoltarea și implementarea sistemului de management al calității și îmbunătățirea continuă a eficienței lui printr-o declarație de angajament, afișată în laborator și cunoscută de întreg personalul.

DECLARAȚIE DE ANGAJAMENT

Calitatea serviciilor oferite beneficiarilor noștri este foarte importantă pentru noi, de aceea sistemul de management al calității a fost proiectat, documentat și implementat în cadrul Laboratorului de analize medicale a Spitalului Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași cu scopul de a satisface cerințele acestora la cel mai înalt nivel de calitate.

Ne angajăm să asigurăm, printr-o bună practică profesională în paralel cu implementarea cerințelor standardului SR EN ISO 15189:2013, cerințele pacienților și clinicienilor, cerințele de reglementare și cerințele Organismului Național de Acreditare.

Întreg personalul a fost instruit cu cerințele SR EN ISO 15189:2013, este familiarizat cu politicile și procedurile sistemului de management și le aplică în activitățile pe care le desfășoară.

Este asigurat sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare și a resurselor necesare pentru ca acesta să-și poată îndeplini sarcinile.

Sunt aplicate proceduri care asigură protecția informațiilor confidențiale.

Conducerea LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE al SPITALULUI CLINIC BOLI INFECȚIOASE "SF. PARASCHEVA" IAȘI s-a angajat ca personalul laboratorului să nu fie supus nici unui fel de presiune internă sau externă, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care i-ar putea afecta negativ calitatea activității.

Laboratorul nu este supus nici unei influențe din partea conducerii, care i-ar putea compromite confidențialitatea rezultatelor, independența și imparțialitatea tehnică.

Personalul laboratorului nu este implicat în nici o acțiune care i-ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea și deciziile sau integritatea sa funcțională.

DATA:

MANAGER,

25.09.2015

Dr. Daniela Leca

Declarația Șefului de laborator:

În vederea aplicării în practică a declarației de politică enunțată de Managerul Spitalului, mă angajez:

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 22 din 59
--	--	--

- să acționez pentru îndeplinirea cerințelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 și ale politicii managementului de vârf;
- să monitorizez toate activitățile desfășurate în laborator pentru a garanta că sunt condiții pentru generarea de rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- să mă asigur că există suficient personal calificat, cu instruire și experiență pentru îndeplinirea cerințelor standardului;
- să definesc, să implementez și să monitorizez nivelele de performanță și de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- să asigur cunoașterea de către întregul personal a cerințelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 și a documentelor calității; să asigur condițiile de participare la programe educaționale pentru personalul laboratorului;
- să asigur o bună colaborare și cooperare a laboratorului cu clinicienii, urmărind satisfacerea cerințelor acestora;
- să asigur o administrare eficace și eficientă a serviciilor oferite de laborator;
- să implementez un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici și reglementări în vigoare;
- să răspund oricărei reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- să asigur o bună cooperare a laboratorului cu organismul de acreditare.

DATA :
25.09.2015

Șef de laborator
Dr. Olivia Dorneanu

4.1.2.2.Necesități utilizatori

Managementul de laborator trebuie să asigure că serviciile de laborator, inclusiv serviciile de consiliere și de interpretare, îndeplinesc necesitățile pacienților și a acelor care utilizează serviciile de laborator

4.1.2.3. POLITICA ȘI OBIECTIVELE PRIVIND CALITATEA ÎN LABORATOR

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 23 din 59
--	--	--

Conducerea Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași a stabilit că principala misiune a laboratorului de analize medicale este

creșterea competenței laboratorului pentru asigurarea unor analize medicale la nivelul cerințelor beneficiarilor noștri, a standardului de referință SR ISO 15189:2013 și a cerințelor de reglementare.

Pentru punerea în practică a acestora urmărim următoarele obiective:

- implementarea și menținerea unui sistem de management al calității;
- menținerea acreditării laboratorului;
- oferirea de servicii de analize către beneficiari la nivelul calitativ corespunzător cerințelor acestora;
- asigurarea de localuri și condiții ambientale corespunzătoare, prevăzute cu aparatura pentru monitorizarea condițiilor de mediu;
- asigurarea de echipamente de analiză și măsurare adecvate analizelor efectuate, asigurarea fondurilor necesare pentru buna lor funcționare în vederea îmbunătățirii calității analizelor;
- asigurarea condițiilor de instruire și perfecționare continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerințele sistemului de management al calității implementat în laborator;
- asigurarea cu personal calificat și suficient pentru desfășurarea activității.

Atingerea obiectivelor va fi analizată periodic, în cadrul analizelor de management.

Personalul își desfășoară activitatea astfel încât evită să fie implicat în orice ar putea diminua încrederea, incompetența, imparțialitatea, decizia sau integritatea funcțională a laboratorului.

Îmi asum întreaga responsabilitate pentru realizarea politicii și obiectivelor privind calitatea analizelor.

MANAGER,
Dr. Daniela Leca

Data,
25.09.2015

4.1.2.4. Obiective și planificare calitate

Managementul laboratorului stabilește obiective ale calității măsurabile și în concordanță cu obiectivele generale definite prin politica referitoare la calitate, inclusiv cele necesare pentru a satisface nevoile și cerințele utilizatorilor.

Realizarea obiectivelor este responsabilitatea managementului laboratorului (sefului de laborator, RMC, RA).

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 24 din 59
--	--	--

Managementul de laborator se asigură că integritatea sistemului de management al calității este menținută atunci când sunt planificate și implementate modificări ale sistemului de management al calității.

4.1.2.5. Responsabilitate, autoritate și relații interpersonale

4.1.2.5.1. Structura functionala

Structura funcțională este prezentată în anexele 1A, 1B ale MC, care prezintă Organigramele Spitalului, respectiv a Laboratorului de analize medicale din Spital.

Laboratorul are personal de management și personal tehnic care are autoritatea și resursele necesare realizării sarcinilor.

Coordonarea tehnica si administrativa a laboratorului ii revin sefului de laborator, fiind responsabil pentru activitatea întregului laborator.

Pe timpul absentei din unitate locul sefului de laborator este ținut de locțiitorul sefului de laborator, desemnate prin decizie de către Managerul spitalului.

Supervizarea personalului este asigurată pe toată durata timpului de lucru în laborator, de persoane cu competențe adecvate activităților desfășurate de personal.

Persoanele care asigură supervizarea sunt reprezentate prin Șeful de laborator, Responsabilul cu managementul calității, șefii de departamente precum și întregul personal cu studii superioare (responsabili de analiză), iar sarcinile de supervizare sunt precizate în scris (fișa postului etc).

Supervizarea are urmatoarele scopuri: monitorizarea menținerii competenței tehnice a personalului laboratorului și monitorizarea activităților tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire etc.

Funcțiile care au responsabilități de supervizare sunt identificabile și în organigrama laboratorului.

Șeful laboratorului efectuează activitatea de supervizare atât sub aspectul coordonării cât și organizării activității. În lipsa acestuia, activitatea de supervizare este asigurată de locțiitorii săi. Personalul cu studii superioare din laborator supervizează activitatea asistenților de laborator cu care lucreaza. Supervizarea se realizeaza in special in perioada de formare a noilor angajati. Personalul de supervizare are pregatirea, experienta si cunostintele necesare efectuării unei supervizari corespunzatoare.

4.1.2.5.2. RESPONSABILITĂȚI PRIVIND CALITATEA

MANAGERUL SPITALULUI:

- Este responsabil implicit pentru administrarea laboratorului, pentru a se asigura ca pacientilor li se ofera servicii de calitate.
- Definește, implementează si monitorizează standardele de performanta si de imbunatatire a calitatii serviciilor medicale
- Aproba documentele sistemului de management al calității (MC, PGL) si modificările acestora;
- Planifică, stabilește obiective strategice de dezvoltare si alocă resursele corespunzatoare mediului medical de lucru
- asigură o administrare eficace si eficienta a servicii oferite de laboratorul medical

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr.
		Pag. 25 din 59

- planifică bugetul laboratorului si controlul acestuia impreuna cu managementul financiar, in concordanta cu regulamentul organizatiei
- Aprobă organigrama laboratorului
- Aprobă necesarul de personal pentru a se asigura că există suficient personal calificat, cu instruire si experiență pentru indeplinirea cerintelor standardului
- Aproba planul de instruire si perfecționare continua a personalului.
- Colaborează în mod eficient cu organismele de acreditare si reglementare, oficiali ai administrației, specialiști in sănătate si pacienti
- Desemnează prin decizie șeful de laborator, responsabilul cu managementul calității (RMC), adjuncții șefului de laborator, șefii de departament și responsabili de analize.
- Asigură un moral bun angajatilor.

Seful de laborator:

- Este responsabil pentru ansamblul activitatilor si administrarea laboratorului, pentru a se asigura ca pacientilor li se furnizeaza servicii de calitate.
- Definește, implementează și monitorizează standarde de performanță și de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- Monitorizează activitatile desfasurate in laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate corecte,
- Urmărește asigurarea resurselor necesare pentru dotarea cu echipamente, reactivi, materiale (planifica, cerceteaza direct si dezvoltă corespunzător laboratorul)
- Lucrează în mod eficient împreună cu RMC și colaborează cu organismele de acreditare și reglementare, specialiști în sănătate și pacienți;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicita informatii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al comunitatii medicale
- Implementează Sistemul de Management al calității în laborator;
- Întocmește necesarul de personal și îl propune spre aprobare conducerii, pentru a se asigura personal calificat suficient, cu instruire si experiență pentru indeplinirea cerintelor standardului
- Asigură programe educaționale pentru personalul laboratorului (întocmește planul anual de instruire a personalului) și participă la programele educationale ale spitalului;
- Implementează un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici și reglementări în vigoare;
- Planifică și controlează cercetarea și dezvoltarea specifice laboratorului
- Planifică si controlează toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calitatii serviciilor,
- Întreprinde împreuna cu RMC, acțiuni preventive și corective în cazul apariției de neconformități și reclamații de la utilizatorii serviciilor laboratorului;
- Delegă responsabilități, către locțiitorul său și către managerul calității, pe perioada în care lipsește, iar această delegare se face prin decizie.
- Seful laboratorului împreună cu Managerul Spitalului colaborează cu RMC pentru asigurarea implementării Standardelor europene în vigoare în domeniul calității.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 26 din 59
--	---	--

- Verifica documentele sistemului de management al calitatii
- Analizează neconformitățile, reclamațiile, cauzele acestora și întreprinde acțiuni corective și preventive
- Verifică și aprobă programul de lucru al personalului de laborator
- Realizează unele documente, informări sau raportări solicitate
- Asigură un moral bun angajaților.
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale șefului direct.
- Păstrează secretului profesional pentru analizele efectuate în laborator.

Responsabilul de management al calității

- Urmărește implementarea și menținerea sistemului de management în cadrul laboratorului
- Elaborează și actualizează MC, PGL și celelalte documente ale SM din laborator
- Gestionează documentele și înregistrările privind calitatea
- Verifica modul de aplicare a documentelor calității și de efectuare a înregistrărilor
- Pregătește analiza sistemului de management al calității de către conducere și are acces direct la managementul la vârf unde se iau deciziile privind politica sau resursele laboratorului
- Întocmește planurile de audituri interne și efectuează audituri
- Urmărește inițierea și desfășurarea acțiunilor corective la neconformitățile constatate în cadrul controalelor directe, acțiunilor de audit intern și extern
- Însoțește echipele de audit extern
- Urmărește respectarea PGL și PS și păstrează înregistrări în această privință
- Reprezintă laboratorul pe linie de asigurarea calității și ține legătura cu organismul de acreditare
- Execută și supraveghează analize
- Urmărește identificarea problemelor de calitate și inițierea acțiunilor corective;
- Informează operativ șeful de laborator despre toate neregulile ivite la executarea analizelor.
- Realizează unor documente, informări sau raportări solicitate
- Păstrează secretul profesional pentru analizele efectuate în laborator
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale șefului direct.

RMC este înlocuit pe perioada absenței din unitate de către o persoană desemnată prin decizie (locuitor RMC).

c) Responsabilii de analiză, colaborează cu RMC în vederea menținerii Sistemului de management al calității, participând la activități de instruire pe linia calității în laborator. Ei primesc de la Șeful laboratorului procedurile de examinare, standardele, instrucțiunile de lucru și alte documente necesare execuției analizelor. Responsabilii de analiză/ executanții analizelor au următoarele responsabilități:

- Supervizează personalul din subordine în activitățile de analiză

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 27 din 59
--	--	--

- Verifică funcționalitatea echipamentelor și a reactivilor de lucru;
- Recepționează probele;
- Generează lista de lucru pentru fiecare analizor;
- Utilizează corect echipamentele de măsurare, realizând mentenanța internă conform planificărilor;
- Execută unele analize medicale, conform regulilor din procedurile de examinare;
- Înregistrează datele rezultate din măsurători în registrele interne de lucru în care se calculează și rezultatele;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicita informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului și interpretarea datelor de laborator,
- Verifică și validează rezultatele în caietul de lucru sau/și în soft (acolo unde este cazul)
- Elaborează procedurile de examinare și instrucțiunile de lucru
- Realizează și verifică rezultatele controalelor interne și propune eventuale măsuri de corecție
- În cazul constatării unei deficiențe în activitățile de analiză comunică șefului de laborator și decide împreună cu acesta măsurile care se impun
- Transmit rezultatele analizelor din caietul de lucru în buletinul de analiză în format electronic;
- Validează rezultatele pentru care este responsabil, semnează și parafează buletinul de analiză (daca este cazul)
- Țin evidența stocului de reactivi și materiale consumabile necesare efectuării analizelor medicale;
- Păstrează secretul profesional pentru analizele efectuate în laborator.
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale șefului direct.

4.1.2.5.4. RELAȚIILE PROFESIONALE ÎN CADRUL LABORATORULUI

Relațiile profesionale în cadrul laboratorului sunt relații de subordonare conform organigramei și relații de colaborare. Fiecare funcție are stabilite responsabilitățile prin fișa postului responsabilitățile inclusiv în domeniul calitatii, limitele competenței și relațiile în cadrul laboratorului. Personalul laboratorului își cunoaște limitele competenței sale statuate în fișele posturilor.

Managementul laboratorului se asigură că fiecare membru al personalului înțelege rolul pe care-l are în sistem și măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de management fixate. Stabilirea proceselor de comunicare adecvate în cadrul laboratorului cu circulația adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management.

4.1.2.5.4. Delegarea responsabilității

Pe timpul absentei din unitate locul șefului de laborator este ținut de locțiitorul șefului de laborator, desemnat prin decizie de către Managerul spitalului.

4.1.2.6. Comunicare

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 28 din 59
--	--	--

Managementul de laborator a stabilit modalități de comunicare adecvate între laborator și părțile interesate (printr-o diagrama de comunicare) și se asigură că au loc comunicări cu privire la eficacitatea proceselor de pre-examinare, examinare și post - examinare de laborator și a sistemului de management al calității.

Comunicarea internă are următoarele obiective:

- transmiterea sarcinilor de serviciu curente;
- asigurarea bunei funcționări a întregului flux tehnologic al probelor, de la primirea acestora și până la eliberarea rezultatelor (trasabilitatea probelor);
- raportarea stadiului îndeplinirii sarcinilor de serviciu;
- raportarea situației neconformităților și a reclamațiilor;
- raportarea situației îndeplinirii obiectivelor generale și specifice în domeniul calității;
- raportarea necesităților materiale sau umane pe care le are laboratorul.

Comunicarea externă se realizează la interfața Autorități – Organizație și clinicieni - laborator are următoarele obiective:

- comunicarea diferitelor decizii ale Autorităților sanitare, Ordine de Guvern, Standarde;
- identificarea cerințelor clinicianului;
- stabilirea capacității laboratorului de a răspunde cererilor de analize;
- consilierea clinicilor cu privire la recoltarea probelor;
- cooperarea cu clinicienii pe tot parcursul furnizării serviciilor;
- comunicarea cu clinicianul în cazul în care rezultatele încercărilor au valori de alertă, elementele de consiliere;
- determinarea satisfacției clinicienilor;
- tratarea reclamațiilor.

Personalul laboratorului este încurajat să facă propuneri de îmbunătățire a oricărui aspect al serviciilor de laborator. Propunerile sunt evaluate, implementate după caz și este furnizat feedback către personal, înregistrările propunerilor și acțiunilor luate de către management fiind păstrate.

Detalii privind modalitățile de comunicare sunt definite în Procedura de Consiliere si comunicare cod PG 4.7.

4.1.2.7 Responsabilul cu managementul calitatii

Managementul laboratorului a numit un Responsabil cu managementul calității, care, indiferent de alte responsabilități, are responsabilitatea și autoritate delegate care includ:

- să asigure că procesele necesare sistemului de management al calității sunt stabilite, implementate și menținute;
- să raporteze către managementul de laborator, la nivelul la care sunt luate deciziile asupra politicii, obiectivelor și resurselor laboratorului, performanța sistemului de management al calității și orice necesitate de îmbunătățire;
- să asigure promovarea conștientizării nevoilor și cerințelor utilizatorilor la nivelul întregii organizații a laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 29 din 59
--	---	--

4.2 SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII

4.2.1 Cerințe generale

Laboratorul a stabilit, a implementat și menține un sistem de management corespunzător obiectului sau de activitate și cerințelor standardului SR ISO 15189:2013.

Laboratorul a documentat toate politicile sale, procesele, programele, procedurile și instrucțiunile în măsura necesară, pentru a asigura calitatea rezultatelor încercărilor.

Au fost stabilite succesiunea și interacțiunea proceselor sistemului de management al calitatii (Harta proceselor, din anexa la manual).

Documentația sistemului de management este transmisă, înțeleasă, disponibilă și implementată de către personalul adecvat. Sistemul de management al laboratorului este în concordanță cu cerințele documentelor de referință. Managementul la varf se asigura de integritatea sistemului se pastreaza, chiar atunci cand exista modificari, aducand la cunostinta acest lucru personalului din laborator.

4.2.2 Cerințe referitoare la documentație

4.2.2.1 Generalități

Structura sistemului de management aplicată în laborator, cuprinde structura funcțională, responsabilitățile, resursele umane și materiale, procedurile generale și procedurile de examinare.

Structura documentelor sistemului calității laboratorului este următoarea:

- declarații privind politica referitoare la calitate și obiectivele calității
- manualul calității
- proceduri generale
- proceduri de examinare
- proceduri operationale
- instrucțiuni de lucru
- manuale de operare
- înregistrări
- copii ale reglementărilor aplicabile, standarde și alte documente normative.

Documentația poate fi păstrată în orice formă sau tip de mediu, asigurându-se ca acesta să fie ușor accesibilă și protejată de modificări neautorizate și deteriorare.

4.2.2.2. Manualul calității

Laboratorul a elaborat acest manual al calitatii care include:

- a) politica referitoare la calitate;
- b) descrierea scopului sistemului de management al calității;
- c) prezentarea organizației și structurii de management a laboratorului și amplasarea sa în firma;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 30 din 59
--	--	--

- d) descrierea rolurilor și responsabilităților managementului laboratorului (inclusiv a șefului de laborator și a managerului calității) pentru asigurarea conformității cu standardul de referință
- e) descrierea structurii și relațiilor documentației utilizate în sistemul de management al calității;
- f) politici documentate stabilite pentru sistemul de management al calității și referire la activitățile manageriale și tehnice care îl susțin;

4.2.2.2. Structura Manualului Calității

Manualul Calității este structurat pe șase capitole.

Fiecare capitol și subcapitol descrie modalitatea în care laboratorul realizează cerințele din standarde, precum și dovezile obiective privind implementarea acestor cerințe.

Manualul tratează toate cerințele standardului SR ISO 15189:2013, făcând referire, acolo unde este necesar, la proceduri generale și de examinare și instrucțiuni de lucru.

Manualul calității și modificările la manual sunt elaborate de către RMC împreună cu șeful laboratorului, sunt verificate și avizate de către șeful laboratorului, controlat conform procedurii generale **Controlul documentelor – PGL-4.3.**

Difuzarea Manualului Calității și a modificărilor acestuia cât și retragerea exemplarelor perimate se face de către RMC pe baza listei de difuzare prezentate în anexă la PGL-4.3.

Manualul Calității se editează într-un singur exemplar verificat și aprobat. Acesta este exemplarul care se păstrează în arhivă după anulare, identificat prin formula “exemplar anulat” pentru evitarea utilizării neintenționate. Celelalte exemplare sunt copii ale acestuia. Gestionarea exemplarelor se face de către RMC. Accesul la exemplarele din laborator se face cu aprobarea șefului de laborator. Aceste exemplare vor fi păstrate în dulap sub cheie.

Gestionarea exemplarelor difuzate în regim controlat, se face de către destinatar, în regim de securitate fizică și confidențialitate. La exemplarele difuzate în laborator responsabilitatea gestionării revine RMC din laborator.

Există și exemplare ale Manualului Calității care sunt difuzate în regim informativ (clienților sau diferitelor organisme) pentru care nu există obligația actualizării.

4. 3 CONTROLUL DOCUMENTELOR

Laboratorul a stabilit și menține procedura generală PGL-4.3 “Controlul documentelor” pentru controlul tuturor documentelor (generate intern sau din surse externe) care fac parte din documentația sistemului calității.

Toate documentele difuzate personalului în laborator, ca parte a sistemului calității sunt analizate și aprobate pentru folosire, de către un personal autorizat, înainte de difuzare.

Documentele SM ale laboratorului, care sunt ținute sub control sunt cuprinse în listele centralizatoare (pe tipuri de documente).

Documentele SM sunt identificate prin: denumire, cod, ediție, revizie, număr de pagină, număr de exemplar și autoritatea emitentă.

Elaborarea documentelor SM este responsabilitatea șefului de laborator în colaborare cu RMC, pentru MC și procedurile generale cât și pentru procedurile de examinare și proceduri de lucru.

Șeful laboratorului verifică MC, PGL și le avizează.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 31 din 59
--	--	--

Documentele SM sunt analizate periodic sau ori de câte ori este necesar. Modificările documentelor, verificarea și aprobarea modificărilor se face de către aceleași funcții care au elaborat, verificat și aprobat documentele inițiale. Difuzarea modificărilor și retragerea documentelor modificate se face de către RMC, pe baza listei de difuzare/retragere. Documentele retrase se distrug. Gestionarea documentelor originale și a arhivei de istorie se face de către RMC.

Documentele difuzate în regim controlat sunt gestionate de către destinatarii acestora.

Detalii privind activitatea și controlul documentelor SM, responsabilitățile și înregistrările se prezintă în PGL-4.3 Controlul documentelor.

4.4 Contracte de servicii

4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii

Laboratorul a documentat și aplică o procedură de analiză a contractelor existente și a cererilor de ofertă și de revizuire a acestora, PGL 4.4 Contracte de servicii.

Orice solicitare acceptată este considerată contract.

Contractele de furnizare a serviciilor medicale de laborator iau în considerare cererea, examinarea și raportarea rezultatelor. Contractul precizează informațiile necesare cu privire la cererea de analiză, pentru a asigura o examinare și o interpretare a rezultatelor corespunzătoare.

Atunci când se încheie un contract de furnizare de servicii medicale de laborator, trebuie să fie îndeplinite următoarele cerințe:

1). Cerințele clienților și utilizatorilor laboratorului, inclusiv procesele de examinare utilizate de laborator sunt definite, documentate și înțelese.

Astfel, sunt comunicate clientului următoarele informații:

- a) locația laboratorului și programul de lucru al laboratorului;
- b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare
- c) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informații cu privire la probele necesare, volumul probelor, măsuri de precauție speciale, timpul de primire al rezultatelor (care poate fi, de asemenea, furnizat în categorii generale sau pentru grupuri de examinări), intervale biologice de referință și valori clinice de decizie;
- d) instrucțiunile de completare pentru formularul de cerere;
- e) instrucțiuni de pregătire a pacientului;
- f) instrucțiuni pentru probe recoltate de pacient;
- g) instrucțiuni pentru transportul probelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare
- h) orice cerințe privind consimțământul pacientului (de exemplu, consimțământul de a dezvălui informații clinice și de istoric familial profesioniștilor relevanți de îngrijire a sănătății, în cazul în care este necesară trimiterea);
 - i) criteriile de laborator pentru acceptarea și respingerea probelor;
 - j) o listă de factori cunoscuți că pot afecta în mod semnificativ performanța de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
 - k) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările și interpretarea

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 32 din 59
--	---	--

rezultatelor examinării; politica de laborator privind protecția informațiilor cu caracter personal;

- l) procedura laboratorului privind reclamațiile.
- m) Laboratorul furnizeaza pacienților și utilizatori informații cu privire la procedura clinică de efectuat, pentru a permite consimțământul informat.
- n) laboratorul a definit responsabilitățile privind consilierea pacienților, dacă este nevoie

2). Laboratorul are capacitatea și resursele pentru a îndeplini cerințele.

3). Personalul de laborator are aptitudinile și expertiza necesare pentru efectuarea analizelor propuse

4). Procedurile de examinare alese să fie alese astfel încât să fie adecvate și să poată satisface nevoile clienților

5). Clienții și utilizatorii să fie informați cu privire la abaterile de la contract care influențează rezultatele examinării.

6). Clientul să fie informat cu privire la orice lucrare transmisă de către laborator unui laborator contractat sau unui consultant.

La intervale stabilite este efectuată o analiză a capabilității laboratorului, cuprinzând înregistrări referitoare la: dotarea cu echipamente de înaltă performanță, personal competent și cu înaltă calificare, reactivi de calitate, materiale de control și calibratori, asigurarea controlului de calitate intern și extern, validarea metodelor din laborator și rețeaua informatizată.

4.4.2.REVIZUIREA CONTRACTELOR DE SERVICII

În cazul revizuirii contractelor pentru furnizarea de servicii medicale de laborator sunt incluse toate aspectele contractului, fiind păstrate înregistrări ale acestor revizuiri inclusiv orice modificări la contract și orice discuții pertinente.

Dacă este necesară modificarea contractului după aprobare se reia procesul de analiză în același mod.

4.5. EXAMINARE DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

4.5.1 Selectarea și evaluarea laboratoarelor contractate și a consultantilor

Pentru situația în care laboratorul trebuie să apeleze la alte laboratoare, politica laboratorului este de a colabora cu laboratoare verificate și evaluate, conform unei proceduri interne PGL 4.5, Examinare de catre laboratoare contractate.

În acest mod laboratorul se asigură de competența și capabilitatea laboratorului subcontractant. Aceasta evaluare se repetă anual, ținând cont și de rezultatele colaborării anterioare.

Procedura definește condițiile în care se face contractare analizelor:

- a) Laboratorul este responsabil pentru selectarea laboratorului contractat și a consultantilor contractați, pentru monitorizarea calității execuției și pentru asigurarea privind competența laboratoarelor și consultantilor contractați de a executa analizele solicitate.
- b) Contractele cu laboratoare și consultanți contractați sunt revizuite periodic pentru a

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 33 din 59
--	--	--

asigura că cerințele relevante ale SR EN ISO 15189:2013 sunt îndeplinite.

- c) Pastrarea de inregistrari cu privire la revizuirea contractelor.
- d) Toate laboratoarele și consultanții contractați ale căror opinii sunt solicitate, sunt înregistrate într-un registru special destinat.

Cererile de analiză și rezultatele contractate sunt păstrate pentru o perioadă definită.

4.5.2. Furnizarea rezultatelor examenarilor

De regulă, rezultatele emise de aceste laboratoare sunt eliberate în forma originala. Laboratorul își asumă responsabilitatea pentru rezultatele acestor analize.

4.6. SERVICII EXTERNE ȘI APROVIZIONARE

Laboratorul a documentat și aplică o procedură de selectare și utilizare a serviciilor de întreținere, pentru aprovizionare cu echipamente, reactivi, materiale, pentru a fi asigurat că acestea vor corespunde cerințelor specificate în standardele de metodă. Există proceduri și criterii de inspecție, recepție sau respingere și de depozitare a materialelor consumabile.

În vedere aprovizionării cu echipamente, reactivi, materiale și servicii laboratorul întreprinde următoarele acțiuni:

- întocmește un referat de necesitate
- stabilește criterii de acceptare pentru produsele de aprovizionat
- documentarea privind echipamentele solicitate, consultarea cataloagelor diferitelor firme cunoscute și reputeate
- solicitare de oferte de la firme reputeate în domeniu, atât de la furnizorii de servicii cât și de la cei de materiale
- evaluarea furnizorilor de aparatură, reactivi, produse și servicii esențiale care influențează calitatea serviciilor
- analizarea ofertelor și alegerea celei mai convenabile pe baza raportului performanței tehnice, calitate și preț.

În comenzile de aprovizionare și în contracte se specifică:

- caracteristicile solicitate și cerințele de asigurare a calității
- se solicită declarații de conformitate, certificare de sistem ISO 9001/2008 a furnizorului, verificare metrologică/etalonare.

Recepția echipamentelor, reactivilor și materialelor se face fie de către șeful laboratorului, fie de către RMC. La recepție se verifică îndeplinirea condițiilor specificate și nu sunt utilizate înainte de a fi inspectate sau verificate tehnic, ca fiind conforme cu cerințele specificate. Se întocmește procesul verbal de recepție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile specificate, echipamentul sau materialele se depozitează separat și se întocmesc formele de refuz, iar în cazul serviciilor se refuză plata serviciilor. Depozitarea echipamentelor și materialelor se face în spații special amenajate.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 34 din 59
--	---	--

Procedura generală PGL-4.6, Servicii externe si aprovizionare, prezintă detaliat activitatea de aprovizionare, responsabilitățile și înregistrările privind activitatea de aprovizionare.

4. 7. SERVICII DE CONSILIERE

Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandări/ consiliere asupra alegerii analizelor și utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a analizei și tipului de probă necesar, indicații clinice și limitările procedurilor de examinare.

Atunci când este cazul, se asigură interpretarea rezultatelor analizelor si se face consiliere privind cazuri clinice individuale.

Pot avea loc întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator și alte cadre medicale, referitoare la promovarea eficienta a serviciilor laboratorului, consultanță pe teme științifice și logistice, cum ar fi cazurile în care probele nu îndeplinesc criteriile de acceptare.

Laboratorul aplica o politica si o procedura documentata privind cooperarea cu clientii sau reprezentantii acestora pentru clarificarea cerintelor acestora si inregistrarea performantelor laboratorului, relativ la activitatea efectuata asigurand confidentialitatea fata de alti clienti, PGL-4.7- Consiliere si comunicare.

4. 8. REZOLVAREA RECLAMAȚIILOR

Laboratorul are o politică și o procedură PGL-4.8 Rezolvarea reclamațiilor, pentru rezolvarea sugestiilor și reclamațiilor primite de la clienți cu scopul remedierii imediate a situației. Sunt întreprinse acțiuni corective și prevenire atunci când este cazul și acțiuni de îmbunătățire a activității. Sunt menținute înregistrări ale tuturor reclamațiilor și ale acțiunilor corective întreprinse de laborator. Reclamațiile sunt analizate de șeful de laborator și responsabilul de analiză unde s-a produs reclamația.

Laboratorul poate primi sugestii și reclamații verbal sau în scris. Reclamațiile verbale se recepționează de personalul care vine în contact cu clienții: asistentul de laborator, șeful de laborator, chimist.

Toate reclamațiile se înregistrează în registrul de reclamații.

Șeful de laborator verifică periodic registrul de reclamații și rezolvă probleme apărute. Reclamațiile scrise sunt primite de către șeful de laborator și analizate împreună cu RMC-ul.

Neconformitățile se tratează conform procedurii PGL-4.9 Identificarea Controlul neconformităților.

Răspunsul la reclamația scrisă este dată în scris de către șeful de laborator în termen de cel mult 10 zile.

În cazul în care s-au constatat neconformități, în răspunsul scris se face referire la măsurile corective care au fost luate.

Informațiile rezultate după analiza reclamațiilor se constituie în potențiale de îmbunătățire pentru activitatea laboratorului.

4.9. IDENTIFICAREA ȘI CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 35 din 59
--	--	--

În cazurile în care se constată în desfășurarea analizelor de laborator, aspecte neconforme cu procedurile implementate, laboratorul aplică o procedură de tratarea a acestor neconformități.

Neconformitățile la analize sunt identificate în următoarele condiții:

- verificări și controale curente efectuate
- rezultate neconforme
- indicatorii de control al calității
- analiza reclamațiilor
- comentariile personalului
- auditul intern
- analiza SM
- verificarea echipamentelor sau a reactivilor si materialelor consumabile
- verificarea buletinelor de analiză.

Șeful de laborator, RMC-ul, responsabilii de analiză au autoritatea și obligativitatea opririi activității (analizei neconforme) în scopul identificării cauzei. După îndepărtarea cauzelor, șeful laboratorului/ RMC/ RA au autoritatea și responsabilitatea reluării activității. Analizele neconforme sunt analizate de șeful laboratorului în colaborare cu RMC și responsabilii de analiză și rezolvate de aceștia.

Laboratorul a implementat o procedura, PGL 4.9, prin care sunt definite si detaliate:

- a) responsabilitățile și autoritățile pentru tratarea neconformităților sunt desemnate;
- b) acțiunile ce trebuie întreprinse imediat ;
- c) oprirea analizele și reținerea rapoartelor cât este necesar;
- d) analiza semnificației medicale a oricărei examinări neconforme, informarea medicului sau persoanei responsabile pentru utilizarea rezultatelor;
- e) retragerea rezultatelor examinărilor neconforme sau potențial neconforme, deja emise, sau identificarea corespunzătoare, dacă este cazul;
- f) responsabilitatea pentru autorizarea reluării examinărilor este definită;
- h) documentarea și înregistrarea neconformitatii, aceste înregistrări fiind revizuite la intervale de timp specificate, pentru a determina tendințele și pentru a iniția acțiuni corective.

Șeful de laborator este responsabil pentru aplicarea acestei proceduri.

4.10. ACȚIUNI CORECTIVE

Laboratorul are documentată și aplică o procedură privind stabilirea de acțiuni corective în cazul constatării de neconformități. Scopul acestora este eliminarea cauzelor și prevenirea reapariției neconformităților.

Necesitatea stabilirii de măsuri corective se identifică în următoarele situații:

- controale curente și verificări
- reclamații
- audituri interne și externe
- analiza sistemului calității de către conducere

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 36 din 59
--	--	--

- observarea sau supervizarea personalului
- verificarea buletinelor de analiză și a certificatelor de etalonare.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. În aceste situații se întocmește Fișa de neconformități, acțiuni preventive și corective.

Acțiunile corective trebuie să fie corespunzătoare complexității problemei și să fie proporționale cu riscurile întâmpinate.

Pentru stabilirea acțiunilor corective procedurile de examinare de analiză trebuie să fie sistematic analizate la intervale regulate. Înregistrările privind acțiunile corective sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC și șeful laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Detalii cu privire la modul de stabilire al acțiunilor corective se regăsesc în procedura PGL 4.10, Acțiuni corective.

4.11. ACȚIUNI PREVENTIVE

Laboratorul de Analize Medicale are documentată și aplică o procedură privind stabilirea de acțiuni preventive în cazul identificării domeniilor în care sunt găsite sursele potențiale de neconformități, fie tehnice, fie legate de sistemul calității. Scopul acestora este eliminarea cauzelor și prevenirea apariției neconformităților.

Necesitatea stabilirii de măsuri preventive se identifică în următoarele situații:

- analiza procedurilor operaționale
- analize de date
- analize ale tendințelor și ale riscului
- asigurarea externă a calității.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru identificarea oportunităților de îmbunătățire și surse potențiale de neconformități. În aceste situații se întocmește Fișa de neconformități, acțiuni preventive și corective, de către șeful laboratorului.

Laboratorul inițiază acțiuni preventive și se asigură că acestea sunt eficiente.

Înregistrările privind acțiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC și șeful laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

4.12. ÎMBUNĂTĂȚIRE CONTINUĂ

În scopul asigurării adecvării SM și a politicii privind calitatea la cerințele standardelor de referință, laboratorul și-a stabilit prin politica calității obiective menite să îmbunătățească continuu eficacitatea sistemului de management al calității. Astfel laboratorul și-a stabilit o serie de obiective cum ar fi:

- îmbunătățirea continuă a eficienței sistemului de management al calitatii
- oferirea de servicii de analize către clienți la nivelul calitativ corespunzător cerințelor acestora;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 37 din 59
--	--	--

- metode de examinare utilizate, în concordanță cu cerințele utilizatorilor serviciilor laboratorului
- menținerea acreditării laboratorului;
- instruirea și perfecționarea continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerințele sistemului de management al calității;
- dotarea cu echipamente adecvate cu cerințele și necesitățile beneficiarilor noștri
- existența personalului calificat, adecvat necesităților laboratorului.

Aceste obiective presupun în permanență o analiză atentă a datelor și informațiilor din sistemul de management al calității, pentru a acționa în permanență pentru îmbunătățirea eficacității sistemului calității.

Toate procedurile operaționale sunt analizate sistematic de către managementul laboratorului la intervale definite de timp (anual) pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității, sau în practicile tehnice.

Îmbunătățirea continuă reprezintă o activitate repetată pentru a crește abilitatea de a îmbunătăți cerințele.

Un control eficient al sistemului calității, care să faciliteze o îmbunătățire continuă a sistemului de management al calității se realizează prin:

- respectarea politicilor și obiectivelor stabilite și implementate în laborator;
- o analiză eficace a rezultatelor auditurilor interne și externe;
- analiza informațiilor de la clienți;
- analiza reclamațiilor;
- aplicarea de măsuri corective și preventive;
- creșterea continuă a competenței personalului;
- analiza calității rezultatelor prin participare la comparări interlaboratoare, etc.
- toate procedurile operaționale sunt analizate sistematic la intervale definite de timp

Oportunitățile de îmbunătățire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor, informațiilor din sistemul de management al calității ca urmare a:

- Auditurilor interne și externe;
- Analizei efectuate de conducerea la cel mai înalt nivel;
- Analiza reclamațiilor;
- Analiza chestionarelor de satisfacție a clienților;
- Analiza cauzelor neconformităților;
- Analiza rezultatelor controlului extern interlaboratoare;
- Analiza rezultatelor instruirilor interne;
- Analiza controalelor efectuate de organisme naționale și internaționale.

Modalități de îmbunătățire

În permanență conducerea laboratorului are în vedere orice modalitate prin care să îmbunătățească sistemul său de management al calității.

Activitățile de îmbunătățire sunt direcționale către domeniile de maximă prioritate stabilite pe baza evaluărilor de risc.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 38 din 59
--	--	--

Pentru o bună urmărire a stadiului implementării măsurilor de îmbunătățire, acestea sunt transpuse în programe de acțiuni de îmbunătățire, așa cum este prevăzut în PGL 4.12 Îmbunătățirea continuă. Monitorizarea indicatorilor de calitate.

Eficacitatea acțiunilor luate este determinată printr-o analiză concentrată sau audit al domeniului de interes.

Planurile de îmbunătățire și obiectivele aferente sunt aduse la cunoștința personalului, pentru ca fiecare să își poată aduce contribuția sa la îmbunătățirea sistemului.

4. 13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ȘI DE CALITATE

Laboratorul Analize Medicale a documentat și aplică o procedură PGL-4.13 Înregistrări tehnice și de calitate, privind identificarea, completarea, pastrarea, colectarea, accesarea, regasirea, stocarea și distrugerea în condiții de securitate, arhivarea înregistrărilor tehnice și ale calității efectuate în scopul asigurării trasabilității analizelor efectuate și funcționării eficiente a sistemului de management al calitatii (inclusiv a înregistrărilor electronice).

Procedura stipulează că toate înregistrările trebuie să fie lizibile și trebuie să fie depozitate și păstrate astfel încât, să fie prompt regăsibile, în încăperi care asigură un mediu adecvat, pentru a preveni deteriorarea și distrugerea lor, și care să prevină pierderile. Durata de păstrare a fost stabilită la cinci ani.

Înregistrările pentru fiecare analiză conțin suficiente informații care să faciliteze, dacă este posibil, identificarea factorilor care afectează incertitudinea și care permit ca analiza să se repete în condiții cât mai apropiate posibil de cele inițiale. Înregistrările includ identitatea personalului pentru efectuarea fiecărei încercări și verificarea rezultatelor.

Condițiile de păstrare și arhivare asigură protecția fizică și confidențialitatea. Accesul la înregistrări este limitat personalului de laborator și cu acordul șefului de laborator pentru alte persoane din afara laboratorului.

Pentru înregistrările pe suport electronic laboratorul are stabilite reguli pentru salvarea acestora, pentru prevenirea accesului neautorizat sau modificarea acestor înregistrări.

4. 14. EVALUARE SI AUDITURI

4.14.1. Generalitati

Laboratorul efectuează periodic, conform unei planificări și proceduri PGL-4.14 Evaluare și auditul intern, audituri interne ale activităților sale, pentru a verifica dacă funcționarea sa, continuă să satisfacă cerințele sistemului de management și ale referențialului, implementarea, menținerea și realizarea obiectivelor referitoare la calitate, în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 15189:2013.

Scopul auditului este să îmbunătățească continuu eficacitatea sistemului de management al calității. Rezultatele evaluării și activitățile de îmbunătățire sunt incluse ca date de intrare în analiza de management.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 39 din 59
--	--	--

4.14.2. Analiză periodică a cererilor de analiza și adecvarea procedurilor și cerințelor pentru probe

Personalul autorizat al laboratorului analizeaza periodic analizele furnizate de laborator pentru a asigura că ele sunt clinic adecvate pentru cererile primite.

Laboratorul analizeaza periodic volumul probelor recoltate / primite, recipientele de recoltare și cerințele de conservare pentru sânge, urină, alte fluide corporale, după caz, pentru a asigura că nu sunt colectate în cantitate insuficientă si nici în cantități excesive și că probele sunt recoltate corespunzător pentru a conserva măsurandul.

4.14.3 Evaluare feedback de la utilizator

Laboratorul solicită informații referitoare la percepția beneficiarilor cu privire la serviciile laboratorului (conform procedurii PGL 4.7). Periodic, sunt distribuite pacientilor si colaboratorilor chestionare de evaluare a satisfactie clientilor, care sunt anonime pentru respectarea confidentialitatii. Rezultatele chestionarelor sunt evaluate si discutate in cadrul analizelor de management.

În același timp, dacă este necesar, se iau măsuri imediate de corectie sau îmbunătățire.

4.14.4 Propunerile personalului

Managementul de laborator incurajează și ia în considerație orice propunere de îmbunătățire venită din partea personalului, cu privire la orice aspect al serviciilor de laborator.

Propunerile sunt înregistrate, evaluate, implementate după caz, iar personalul este informat cu privire la acțiunile implementate.

4.14.5 Audit intern

Programul anual de audit intern cuprinde toate elementele sistemului calității, inclusiv activitățile de analiză. Responsabilul cu managementul calității planifică și organizează auditul intern împreună cu șeful laboratorului, așa cum este cerut de planificare și așa cum este impus de management, pe baza unui plan anual.

Fiecare element al sistemului de management este auditat o dată pe an, planul de audit trebuind să cuprindă, pe cit posibil, toate elementele sistemului de management inclusiv activitatea de analiză.

Auditul este efectuat de personal instruit și calificat ca auditor intern.

Pe lângă auditul intern planificat se efectuează și audituri interne neplanificate în cazul reclamațiilor.

Constatările auditului se consemnează în raportul de audit și fișa de neconformități si sunt transmise managementului laboratorului, se utilizeaza la analiza SMC de catre conducere.

Urmărirea modului de rezolvare a situațiilor neconforme în urma auditului, revine RMC care va consemna rezolvarea în fișa de neconformități, acțiuni corective și preventive.

Procedura generală PGL-4.14 Evaluare si auditul intern cuprinde detalii privind activitățile de audit intern, responsabilitati și înregistrări.

4.14.6 Managementul riscului

Laboratorul evaluează impactul proceselor de execuție și al erorilor potențiale asupra rezultatelor analizelor, pentru că ele afectează siguranța pacienților, în conformitate cu o

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 40 din 59
--	--	--

procedură operationala POL 07, Managementul riscurilor in laboratorul medical. Procesele pentru care sau identificat riscuri sunt corectate imediat.

4.14.7 Indicatori calitate

Laboratorul stabileste indicatori ai calității pentru a monitoriza și evalua performanța pe tot parcursul aspectelor critice ale proceselor de pre-examinare, examinare și post-examinare.

Astfel, se urmaresc în principal:

- Numărul probelor respinse ca fiind neconforme
- Numarul de cereri cu erori de inregistrare
- Numar de buletine corectate.
- Numarul rezultate lor eliberate in timpul de raspuns stabilit
- Alti indicatori cu privire la procese ne-examinare
- Alti indicatori care sa reflecte contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului

Procesul de monitorizare a indicatorilor calității este planificat conform procedurii PGL 4.12 Imbunatatirea ceea ce include stabilirea obiectivelor, metodologia de evaluare, interpretarea lor, limitele, masurile necesare și durată de măsurare.

Indicatorii sunt revizuiți periodic pentru a asigura adecvarea lor continuă.

4.14.8 Revizui de către organizații externe

In cazul in care, cu ocazia auditurilor sau evaluarilor din afara laboratorului (de ex. RENAR, CAS), se constata că laboratorul are neconformități sau potențiale neconformități, se vor întreprinde acțiuni imediate corespunzătoare și, după caz, acțiuni corective și acțiuni preventive pentru a asigura menținerea continuă a conformității cu cerințele standardului, fiind pastrate înregistrări ale auditurilor și ale acțiunilor corective și ale acțiunilor preventive luate.

4. 15. ANALIZA DE MANAGEMENT

În scopul asigurării adecvării SM și a politicii privind calitatea la cerințele standardelor de referință Laboratorul de Analize Medicale a elaborat și aplică o procedură generală PGL-4.15 Analiza efectuată de management; de analiza periodica si planificata a sistemului de management al calitatii si a activitatilor de analiză pentru a se asigura ca SMC al laboratorului este adecvat cerintelor SE EN ISO 15189:2013, este eficace si se imbunatateste continuu.

Managementul executiv al laboratorului se efectuează periodic, în conformitate cu un program și cu proceduri prestabilite, o analiză a sistemului propriu al calității și a activităților de analiză și consultare, pentru a se asigura continua adecvare și eficacitate în sprijinul îngrijirii pacientului și pentru a introduce orice modificări sau îmbunătățiri, care sunt necesare în SM și în funcționarea laboratorului.

RMC împreună cu șeful laboratorului planifică analiza sistemului de management, care se realizează anual.

Analiza se efectuează conform PGL-4.15 Analiza efectuată de management și ține cont de:

- a) Politica si obiectivele calității
- b) analiza periodică a cererilor, și adecvarea cerințelor privind procedurile și probele

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr.
		Pag. 41 din 59

- c) evaluare feedback de la utilizator
- d) sugestiile personal
- e) audituri interne
- f) managementul riscului
- g) utilizarea indicatorilor calității
- h) analize efectuate de organizații externe
- i) rezultatele participării în programe de comparare inter-laborator
- j) monitorizarea și rezolvarea reclamațiilor
- k) performanța furnizorilor
- l) identificare și control neconformități
- m) rezultate ale îmbunătățirii continue inclusiv situația curentă a acțiunilor corective și a acțiunilor preventive
- n) acțiuni de urmărire de la analizele de management anterioare

4.15.3 Activități de analiză

În cadrul analizei de management se analizează informațiile din datele de intrare privind cauzele neconformităților, tendințe care indică probleme de proces, inclusiv evaluarea oportunităților de îmbunătățire și necesitatea unor modificări ale sistemului de management al calității, inclusiv politica referitoare la calitate și obiectivele calității.

Sunt evaluate obiectiv, de asemenea, calitatea și caracterul adecvat al contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului trebuie în măsura în care este posibil.

4.15.4 Date de ieșire din analiză

Constatările analizei de management sunt consemnate într-un raport, care documentează măsurile stabilite. Constatările și acțiunile stabilite sunt prezentate personalului laboratorului

O perioadă tipică pentru efectuarea unei analize a conducerii este considerată a fi o dată la 12 luni.

Pot fi stabilite intervale mai mici de timp între analize, lucru care permite să fie întreprinse mult mai repede acțiuni, ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în SM, sau în alte practici.

Constatările rezultate în urma analizei efectuate de management și acțiunile care decurg din aceasta sunt înregistrate, iar personalul este informat asupra acestor constatări și asupra deciziilor luate în urma analizei.

CAPITOLUL 5. CERINȚE TEHNICE

5. 1. PERSONALUL

5.1.1 Generalități

Laboratorul a documentat o procedura cu privire la managementul de personal și la înregistrările necesare pentru tot personalul pentru a indica conformitatea cu cerințele.

5.1.2 Calificările personalului

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 42 din 59
--	--	--

Managementul a documentat calificările personalului pentru fiecare post. Calificările trebuie să reflecte educația, formarea, experiența corespunzătoare și aptitudinile necesare demonstrate, și să fie adecvate sarcinilor executate.

Opiniile și interpretări din buletinul de analiza sunt emise de către medicul de laborator.

Conducerea laboratorului asigură laboratorul cu personal competent și suficient, având studiile, calificările profesionale, instruirea, abilitățile, cunoștințele tehnice și experiența necesară pentru executarea analizelor din domeniul de competență declarat al laboratorului.

Managementul laboratorului se asigură cu personal care efectuează activități particulare, cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea și operarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor în sistemul informatic al laboratorului.

5.1.3.Descrierea locurilor de muncă

Pentru posturile din laborator sunt întocmite specificat fișele posturilor, în care sunt prezentate cerințe de studii și alte cerințe de aptitudini, relații, atribuții și responsabilități.

5.1.4. Introducerea personalului în mediul organizațional

Laboratorul elaborează pentru fiecare persoană nou angajată, programe de instruire și integrare, care conține prezentarea organizației și a laboratorului, termenii și condițiile de angajare, facilitățile de personal, cerințele de sănătate și siguranță (inclusiv foc și urgență) și serviciile de sănătate a muncii.

5.1.5. Instruirea personalului

5.1.5.1. Identificarea necesitatilor de instruire

Necesitățile de instruire ale personalului se identifică de către șeful laboratorului având în vedere constatările de la controalele curente, auditurile interne sau externe precum și analizele ce urmează să fie efectuate și echipamentele cu care se va lucra.

5. 1.5.2.Planificarea instruirilor

Șeful laboratorului împreună cu RMC întocmesc planuri anuale de instruire a personalului. Planul de instruire cuprinde și instruirea internă cât și instruire externă continuă pentru tot personalul și la toate nivelele, inclusiv pentru a preveni sau stopa efectele incidentelor nefavorabile. Instruirea internă se face de către șeful de laborator cu tematici din procedurile de examinare și operationale, sistemul calitatii, etica, sistemul informatic, confidentialitate și de biosecuritate.

5. 1.5.3.Desfasurarea instruirii

Activitatea de instruire este evaluată imediat după instruire, periodic, prin chestionare.

Managementul laboratorului a formulat obiectivele cu privire la studiile, instruire și îndemânarea tehnică a personalului laboratorului în procedura PGL-5.1 Personal.

Laboratorul are fișe ale postului, pentru personalul managerial și tehnic.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 43 din 59
--	--	--

5. 1.5.4. Supervizarea personalului

Supervizarea executanților de analize este efectuată de către șeful laboratorului și/sau responsabilul de management (în lipsa sefului de laborator), care-și asumă răspunderea pentru serviciile furnizate. Aceștia verifică aplicarea corectă a metodelor și procedurilor de analiză, respectarea instrucțiunilor, echipamentelor, corectitudinea calculelor. După verificare, supervizorul semnează în caietul de lucru.

Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize, trebuie să aibă pregătire teoretică și practică adecvată, experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, previziuni, simulări, modele și valori și trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională și locală.

Personalul în curs de formare, nou angajat este permanent supervizat pe o perioadă de 6 luni de către responsabilii de analiză și șeful de laborator.

5.1.6. Evaluarea competenței personalului

Consecutiv etapei de formare, laboratorul evaluează competența fiecărei persoane de a executa sarcinile manageriale sau tehnice atribuite în conformitate cu criteriile stabilite în procedura PGL 5.1, Personal.

Anual personalul este reinstruit și reevaluat.

Competența personalului de laborator poate fi evaluată utilizând oricare combinație sau toate dintre următoarele abordări în condiții identice de mediu de lucru:

- a) observare directă a proceselor și a procedurilor de lucru de rutină, inclusiv toate practicile de siguranță aplicabile;
- b) observare directă a întreținerii echipamentelor și verificări funcționale;
- c) monitorizarea înregistrărilor și raportărilor rezultatelor examinării;
- d) analiza înregistrărilor de lucru;
- e) evaluarea aptitudinilor de soluționare a problemelor;
- f) examinarea probelor furnizate special, cum ar fi probe examinate anterior, materiale de comparație interlaboratoare sau eșantioane divizate.

Eficacitatea programului de formare trebuie analizată periodic, prin evaluarea personalului în urma instruirilor

5.1.7 Analize de performanță profesională

Suplimentar față de evaluarea competenței tehnice, laboratorul evaluează anual performanța personalului luând în considerare nevoile laboratorului și cele individuale în scopul menținerii sau îmbunătățirii calității serviciului furnizat utilizatorilor și încurajează relațiile de lucru productive, utilizându-se Fisa de evaluare a personalului, prezentată în procedură.

La nivelul laboratorului pentru întreg personalul din laborator se întocmește fișa individuală personală a fiecărui angajat în care se înregistrează studiile și certificatele obținute, experiența și vechimea în diverse funcții cât și cursuri de perfecționare absolvite.

5.1.8 Educație continuă și dezvoltare profesională

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 44 din 59
--	--	--

Instruirea post-universitara a specialistilor de laborator clinic este in atentia managementului laboratorului. necesitatile de instruire sunt evaluate atent si este planificata instruirea adecvata pentru a se asigura ca laboratorul are si va continua sa aiba suficient personal competent si bine calificat.

Programe de educatie continua: laboratorul intocmeste un plan de instruire interna si externa și, la nevoie, un program de instruire individuala in functie de necesitatile de instruire identificate.

Laboratorul are material educational pentru instruirea continua de baza a intregului personal (exista o lista de manuale, carti de referinta, reviste stiintifice si alte materiale educationale). Managementul documentatiei privind educarea, instruirea si dezvoltarea personalului specializat este in responsabilitatea RMC.

5.1.9 Înregistrări de personal

La nivelul laboratorului sunt păstrate înregistrări ale calificărilor educaționale și profesionale relevante, formării și experienței, și ale evaluărilor competenței întregului personal, asa cum este descris în procedura PGL 5.1.

5.2 SPAȚIU ȘI CONDIȚII DE MEDIU

5.2.1 Generalități

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de asigurare a facilitatilor și condițiilor de mediu, corespunzătoare pentru buna desfășurare a analizelor, fără să fie compromisă calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului, sau serviciile de îngrijire a pacienților.

5.2.2 Sedii de laborator și birou

Localurile asigură spațiul necesar pentru executarea analizelor și realizarea circuitelor. Ele sunt prevăzute cu mijloace de supraveghere și control a condițiilor de mediu.

Laboratorul dispune de toate facilitățile necesare desfășurării în bune condiții a activității, respectiv apă rece, apă caldă, energie electrică, gaz, centrală proprie, pentru optimizarea confortului ocupanților și pentru minimalizarea riscului de rănire și de boli profesionale.

În anexa la MC este prezentată schița laboratorului. In spatiul laboratorului sunt dispuse laboratoarele de biochimie, imunologie, hematologie si laboratorul de microbiologie, intr-un spatiu adecvat ca si dotari si circuite.

În planul laboratorului este prezentat circuitul probelor și circuitul infectelor. Laboratorul dispune de o cameră specială pentru recoltarea și recepția probelor, in spital, iar la nivelul laboratorului se regaseste o incapere pentru primirea, identificarea si trierea probelor. În acest fel se limitează accesul personalului extern în laborator.

Există spații separate pentru activitățile laboratorului, inclusiv condiții specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fișierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor și rezultatelor.

La amplasarea aparatelor de analiză s-au respectat toate condițiile de montaj, protecție și spații de manevră și acces, impuse prin cărțile tehnice ale acestora.

Condițiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură si umiditate. Rezultatele obținute se înregistrează în Fise de

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 45 din 59
--	--	--

Înregistrare a condițiilor de mediu, de către persoanele nominalizate prin fișa postului (conform Procedurii PGL 5.2).

Sectorul de lucru cu personalul spitalului este complet separat, de spațiile de lucru ale laboratorului.

La finisajul pereților și pardoselilor sunt folosite materiale netede, rezistente la detergenți și dezinfectanți, cu suprafețe îmbinate rotund, care nu permit acumularea prafului.

La amplasarea și montajul echipamentelor și al mobilierului, în spațiile de lucru, s-au respectat condițiile impuse în cărțile tehnice ale acestora și sunt asigurate spații de manevră și acces (în vederea operării și întreținerii/curățirii corecte a echipamentelor și a spațiilor).

Sunt asigurate condiții de securitate, spațiul este suficient și permite deplasarea ușoară în zonele de lucru, sunt realizate circuite în spațiu, astfel încât nu se realizează contaminarea încrucișată.

Sistemele de comunicare sunt adecvate transmiterii eficiente ale mesajelor.

Încăperile sunt aerisite corespunzător, instalațiile laboratorului – surse de energie, iluminat, apa, ventilație, eliminarea deșeurilor, ordinea și curățenia facilitează efectuarea corectă a analizelor.

Mesele de lucru sunt ușor lavabile. Pardoseala și pereții laboratorului sunt acoperite cu suprafețe ușor lavabile.

Facilitati pentru siguranta si protectie: exista suficient spatiu pentru ca activitatea sa se desfasoare fara sa fie compromisa siguranta personalului. De asemenea sunt reduse la minimum riscul accidentelor si imbolnavirilor profesionale.

Detalii privind localurile, condițiile speciale de mediu și responsabilitatea sunt prezentate în PGL-5.2 Condiții de mediu și de lucru.

5.2.3.Spații pentru depozitare

Există spații separate pentru activitățile laboratorului, inclusiv condiții specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fișierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor și rezultatelor.

Probele sunt depozitate în frigidere speciale, în laborator.

5.2.4. Spații pentru personal

Laboratorul are și spații anexe pentru personal: vestiar și sală pentru personal, grupuri sanitare.

5.2.5. Spații pentru colectarea probelor

Camera de recoltare are o zonă de așteptare pentru pacient. Camera de recoltare este astfel dotată să se asigure intimitatea, confortul și nevoile pacientului, fiind astfel utilată ca să nu invalideze rezultatele sau să afecteze în mod negativ calitatea examinării.

Camera de recoltare dispune de materiale de prim ajutor atât pentru pacient cât și pentru nevoile personalului.

5.2.6 Intreținerea spațiului și condițiile de mediu

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 46 din 59
--	---	--

Facilitatile laboratorului reprezinta un loc sigur de munca pentru angajati, pacienti si vizitatori. Cladirea este conformă cu toate regulamentele referitoare la siguranta. Se acorda grija deosebita obtinerii, manuirii si distribuirii materialului biologic necesar serviciilor analitice.

Curatenia este asigurata de personal propriu al laboratorului, instruit in acest sens. Materialele pentru curatenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curatenia se efectueaza in fiecare zi dupa terminarea analizelor. Exista o procedura generală si o instructiune de lucru care descriu modul in care se efectueaza curatenia spatiului laboratorului, a meselor de lucru si a principalelor echipamente de lucru si testare precum si modul de eliminare a deeurilor infectioase conform Ord. 1226/2012 si Ord. 261/2007 privind curatarea si dezinfectia si aplica procedura/instructiunile.

Laboratorul monitorizeaza conditiile de mediu conform cerintelor regulamentare sau daca acestea pot influenta calitatea rezultatelor. Condițiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură si umiditate. Rezultatele obținute se înregistrează în Fise de înregistrare a condițiilor de mediu, de către persoanele nominalizate prin fișa postului (conform Procedurii PGL 5.2).

Reglementarile privind siguranta si protectia in laborator sunt menite sa reduca riscul si sa asigure concordanta cu cerintele stabilite prin lege si alte cerinte si standarde referitoare la sanatatea, securitatea si bunastarea persoanelor care lucreaza in laborator sau care il viziteaza. Laboratorul are o procedură de biosecuritate, un plan de interventii si monitorizare, chestionar de evaluare a riscului, masuri de prim ajutor afisate, procese verbale de instruire in biosecuritate.

5. 3. ECHIPAMENTE, REACTIVI SI CONSUMABILE DE LABORATOR

5.3.1.1 Generalități

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de dotare a laboratorului cu echipamente adecvate pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea și procesarea probelor, analiza și depozitarea).

Laboratorul aplică o procedură documentată pentru ținerea sub control a activității de identificare, utilizare, verifică metrologică, mentenanța, reparații și pentru manipularea, transportul, depozitarea în siguranță a echipamentelor de analiză și măsurare din laborator, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestora.

Laboratorul are în dotare echipamente adecvate efectuării analizelor care se execută. La selectarea echipamentului laboratorul are în vedere utilizarea sursei de energie și îndepărtarea deeurilor.

Lista echipamentelor de analiză și măsurare din dotarea laboratorului, împreună cu principalele caracteristici ale acestora sunt prezentate ca înregistrare la PGL-5.3 Echipamente de laborator. Laboratorul se asigură că echipamentele utilizate, realizează performanța cerută.

Fiecare echipament are întocmită o fișă în care sunt monitorizate datele și caracteristicile aparatului, verificările și etalonările metrologice, mentenanța și reparațiile.

5.3.1 .2 Teste de acceptare echipamente

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 47 din 59
--	--	--

La comandarea și contractarea echipamentelor se precizează:

- caracteristicile echipamentelor;
- cerințe de asigurare a calitatii, respectiv: aprobari de model/inregistrarea la Ministerul Sanatatii;
- documentele care se solicită – buletin de verificare metrologică, certificat de garanție, cartea tehnică, marca CE;
- certificate de etalonare /verificari metrologice pentru echipamente sau buletine de analiza;
- certificate de conformitate pentru substantele de referinta sau etaloane;

La recepția echipamentelor, șeful laboratorului verifică dacă sunt îndeplinite solicitările din comandă.

Laboratorul verifică la instalare și înainte de utilizare că echipamentul este capabil să atingă performanța necesară și că respectă cerințele relevante analizelor în cauză.

Fiecare echipament utilizat pentru efectuarea analizelor este etichetat.

Când instrucțiunile producătorului, manualul operatorului sunt disponibile, pot fi utilizate pentru a stabili cerințele de conformitate.

Procedura generală PGL-5.4 cuprinde detalii privind procurarea echipamentelor.

5.3.1.3 Instrucțiuni de utilizare echipamente

Echipamentul trebuie să fie utilizat tot timpul de către personal instruit și autorizat.

Pentru fiecare echipament, sunt puse la dispoziția operatorului instrucțiuni de lucru actualizate privind utilizarea, siguranța și întreținerea echipamentelor, inclusiv orice manuale și instrucțiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului.

Laboratorul autorizează personal să execute sarcini particulare, ca utilizarea computerilor în sistemul informatic. Sunt definite reguli pentru cine poate folosi sistemul de computere, cine poate accesa datele pacienților și cine este autorizat să intre și să modifice rezultatele, să modifice programele.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greșit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanții firmei cu contract de service și întreținere și apoi repuse în funcțiune. Reparațiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparații.

În situația în care analiza nu se poate repeta se va anunța clientul și se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

5.3.1.4 Calibrare echipament și trasabilitate metrologică

Laboratorul are proceduri documentate pentru calibrarea echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect, rezultatele examinării. Această procedură include:

- a) luarea în considerare a condițiilor de utilizare și a instrucțiunilor producătorului;
- b) înregistrarea trasabilității metrologice a standardului de calibrare și calibrarea trasabilă a echipamentului;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 48 din 59
--	--	--

- c) verificarea acurateții de măsurare cerute și funcționarea sistemului de măsurare la intervale definite;
- d) înregistrarea stării de calibrare și a datei de recalibrare;
- e) asigurarea faptului că, în cazul în care calibrarea dă naștere la o serie de factori de corecție, factorii de calibrare anteriori sunt actualizați în mod corect;
- f) măsuri de protecție pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;

5.3.1.5 Mentenanță și reparare echipamente

Lucrările de mentenanță necesare se efectuează periodic de către firma ce asigură întreținerea tehnică pe baza contractului de service încheiat, conform Planului anual de intretinere aprobat.

Activitatea de mentenanta efectuata se inregistreaza in fisele de evidenta intocmite pentru fiecare echipament in care se precizeaza daca la interventie a fost afectata componenta metrologica.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greșit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanții firmei cu contract de service și întreținere și apoi repuse în funcțiune. Reparațiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparații.

În situația în care analiza nu se poate repeta se va anunța clientul și se vor stabili măsurile ce trebuie luate.

Laboratorul examinează efectul oricăror defecte asupra analizelor anterioare și să instituie acțiuni imediate sau acțiuni corective.

Echipamentele sunt etalonate la periodicitatea stabilită de laborator, conform Ghidului ILAC G-24/2007.

Etalonările se fac pe baza unui plan anual de etalonare.

Etalonarea si verificarea metrologica se realizeaza de catre laboratoare autorizate sau acreditate, conform politicii de trasabilitate a organismului de acreditare.

Starea de etalonare metrologică a echipamentelor reiese din buletinele de etalonare și din etichetele aplicate pe aparate, care precizează data verificării și durata valabilității.

Etalonarile realizează incertitudinea de masurare si trasabilitatea măsurării prin identificate în certificatele de etalonare.

5.3.1.6. Raportare incidente adverse de echipament

În cazul constatarii unor incidente sau accidente care pot fi atribuite direct unui echipament specific, acestea se investighează și se raportează la producător și la autoritățile competente, după cum este necesar.

5.3.1.7. Înregistrări ale echipamentelor

Sunt menținute nregistrări pentru fiecare articol de echipament care contribuie la efectuarea examinărilor. Aceste înregistrări de echipamente includ în principal date despre: identitatea echipamentului, numele producătorului, modelul și numărul de serie sau alt identificator unic, informații de contact despre furnizor sau producător, data recepției și data punerii în funcțiune, locația, starea atunci când a fost recepționat (de exemplu, nou, folosit sau

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 49 din 59
--	--	--

recondiționat), instrucțiunile producătorului, înregistrările care au confirmat acceptarea inițială a echipamentelor pentru utilizare atunci când echipamentul este integrat în laborator, lucrările de mentenanță efectuate și programul de mentenanță preventivă, fișele de performanță pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare, deteriorarea sau funcționarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.

Aceste înregistrări sunt menținute pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp.

5.3.2 REACTIVI ȘI CONSUMABILE

5.3.2.1.Generalități

Laboratorul realizeaza managementul stocurilor conform procedurii PGL 4.6, Servicii externe si aprovizionare, in care sunt documentate: recepția, depozitarea, testarea de acceptării și management a stocurilor de reactivi și consumabile.

5.3.2.2.Reactivi și consumabile — Recepție și depozitare

In laborator sunt suficiente spatii pentru depozitarea reactivilor intr -o manieră care să prevină distrugerea sau deteriorarea.

Laboratorul depozitează reactivii și consumabilele recepționate în conformitate cu specificațiile producătorului.

5.3.2.3.Reactivi și consumabile — Testare de acceptare

Fiecare nouă formula de kituri de examinare cu modificări în reactivi sau procedură, sau un nou lot sau transport, sunt verificate privind performanța înainte de utilizare în examinări.

Consumabilele care pot afecta calitatea examinărilor sunt verificate privind performanța înainte de utilizare în examinări.

5.3.2.4 Reactivi și consumabile — Management stoc

Laboratorul a stabili un sisem de management al stocurilor pentru reactivi și consumabile, descris in procedura PGL 4.6 Servicii externe si aprovizionare

5.3.2.5 Reactivi și consumabile — Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile pentru utilizarea de reactivi și consumabile, inclusiv cele furnizate de producători sunt usosr accesibile personalului (sunt traduse in limba romana si disponibile).

5.3.2.6 . Reactivi și consumabile — Raportare incident advers

Incidentele și accidentele adverse care pot fi atribuite direct unor reactivi sau consumabile sunt investigate și raportate la producător și la autoritățile competente, după cum este necesar.

5.3.2.7. Reactivi și consumabile — înregistrări

Pentru fiecare reactivi si material consumabil, sunt menținute înregistrări, conform procedurii PGL 4.6.

5.4. PROCESE DE PRE-EXAMINARE

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 50 din 59
--	--	--

5.4.1 Generalități

Laboratorul a documentat și aplică o procedură de examinare a probelor prelevate de la pacient.

Procedura are drept obiect prezentarea modului în care se efectuează prelevarea, depozitarea și manipularea probelor de analizat și a responsabilităților funcțiilor implicate în aceste activități.

5.4.2 Informații pentru pacienți și utilizatori

Laboratorul pune la dispoziția pacienților și utilizatorilor serviciilor laboratorului informații despre:

- a) locația laboratorului;
- b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare;
- c) programul de lucru al laboratorului;
- d) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informații cu privire la eșantioanele necesare, volume ale eșantioanelor primare, măsuri de precauție speciale, timpul de răspuns
- e) intervale biologice de referință și valori clinice de decizie;
- j) instrucțiunile de completare pentru formularul de cerere;
- k) instrucțiuni de pregătire a pacientului;
- l) instrucțiuni pentru eșantioanele colectate de la pacient;
- m) instrucțiuni pentru transportul eșantioanelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare;
- n) orice cerințe privind consimțământul pacientului (de exemplu, consimțământul de a dezvălui informații clinice și de istoric familial profesioniștilor relevanți de îngrijire a sănătății, în cazul în care este necesară trimiterea);
- o) criteriile de laborator pentru acceptarea și respingerea eșantioanelor;
- p) o listă de factori cunoscuți că pot afecta în mod semnificativ performanța de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
- r) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările și interpretarea rezultatelor examinării;
- s) procedura laboratorului privind reclamațiile.

5.4.3 Formular de solicitare de informații

Cererea de analiza este completată electronic în softul specializat, conform procedurii PGL 5.4 Proceduri de pre-examinare.

5.4.4 Recoltare și manipulare eșantion primar

5.4.4.1 Generalități

Laboratorul a documentat Manualul de recoltare a probelor biologice în scopul prevenirii rezultatelor necorespunzătoare.

Detalii privind prelevarea probelor sunt prezentate în Manualul de recoltare a probelor biologice. Manualul de recoltare este difuzat la secțiile clinice și la punctele de recoltă.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 51 din 59
--	--	--

Probele sunt recepționate de personalul laboratorului conform PGL 5.4.

Personalul laboratorului aplica procedurile pentru managementul probelor în scopul prevenirii influenței negative asupra rezultatelor analizelor, care s-ar putea datora prelevării, recepției, manipulării, depozitării și păstrării necorespunzătoare a probelor.

5.4.4.2 . Instrucțiuni pentru activități de precolectare

Manualul de recoltare a probelor biologice include instrucțiuni pentru:

- a) completarea formularului de cerere sau a solicitării electronice;
- b) pregătirea pacientului;
- c) tipul și mărimea probei primare de colectat cu descrieri ale recipientelor de probă primară și a oricărui aditiv necesar;
- d) informații clinice relevante pentru sau care pot afecta colectarea eșantionului, performanța examinării sau interpretarea rezultatelor (de exemplu istoricul administrării de medicamente).

5.4.4.3 Instrucțiuni pentru activități de colectare

Manualul de recoltare cuprinde:

- a) stabilirea identității pacientului de la care se colectează un eșantion primar;
- b) verificarea faptului că pacientul îndeplinește cerințele de pre - examinare (de exemplu, starea de post, starea de medicație (timp de la ultima doză, încetarea), colectarea eșantioanelor la momente sau intervale de timp prestabilite, etc.);
- c) instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane ale probelor biologice primare, cu descrieri ale recipientelor primare și oricărui aditivi necesari;
- d) informații și instrucțiuni privind recipientele eșantioanelor primare, aditivi necesari și condiții necesare de prelucrare și de transport al eșantioanelor
- e) instrucțiuni pentru etichetarea de probelor primare care să permita identificarea corectă a pacientului de la care provin;
- f) înregistrarea identității persoanei care recoltează probele și data colectării, și, atunci când este necesar, înregistrarea orei colectării;
- g) instrucțiuni pentru condițiile corespunzătoare de depozitare înainte ca eșantioanele colectate să fie livrate la laborator;
- h) eliminarea în siguranță a materialelor folosite în colectare.

5.4.5. Transport eșantion

Laboratorul monitorizează transportarea probelor de laborator, astfel încât să se asigure de:

- Condiții de transport conforme:
- intervale de timp adecvat analizei solicitate și regulamentului laboratorului
- condiții de temperatură specificate în manualul de recoltare și cu conservanții adecvați pentru asigurarea integrității probelor
- documente însoțitoare conforme

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 52 din 59
--	--	--

- Siguranța transportului, a populației și a laboratorului primitor în concordanță cu cerințele reglementate.

Probele primare recoltate în secțiile medicale sunt transportate în laborator în cutii închise și în stative speciale (orice cerință specială de transport a probelor primare pentru un test anumit (temperatura, containere aerate, luminate) sunt specificate în procedurile de examinare. Personalul tehnic responsabil de prepararea probelor primare înregistrează orice problemă apărută în cursul acestor procese.

5.4.6. Recepția probelor

Persoana care recepționează proba:

- se asigură de criteriile de acceptabilitate;
- verifică biletul de trimitere (comanda) dacă este corect întocmit și cuprinde toate datele
- înregistrează proba în baza de date electronică
- verifică dacă proba este corespunzătoare cantitativ/calitativ pentru analizele care se solicită
- verifică dacă proba este ambalată corespunzător și nu prezintă semne de depreciere datorată ambalării și transportului necorespunzător
- înregistrează codul probei.
- pentru probele recoltate la domiciliu dacă s-au respectat regulile de recoltare afișate, s-a respectat durata de la recoltare și până ajunge proba în laborator

Pentru cererile verbale de analize, laboratorul are un formular de cerere de comandă pe care-l completează după interviul cu pacientul; atât persoana care înregistrează cât și pacientul semnează cererea de comandă.

Dacă proba nu corespunde calitativ (ex. ser hemolizat, contaminat, sau/și cantitativ, ea se respinge și se notează în registrul de recepție probe neconformitățile constatate și se informează clientul, solicitându-se în scris repetarea recoltării probei.

Atunci când există îndoieli referitoare la adecvarea unei probe sau atunci când aceasta nu este conform cu descrierea furnizată, ori analiza solicitată nu este descrisă cu detalii suficiente, laboratorul consultă clientul pentru alte instrucțiuni, înainte de a acționa și va înregistra rezultatul discuției.

5.4.7 Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare

După recepție până la repartizarea pentru analiză probele se păstrează în condiții în care li se asigură protecția corespunzătoare: frigider, în stative pe mese. Se pot solicita analize suplimentare până la sfârșitul turei I.

5.5. PROCESE DE EXAMINARE

5.5.1 Selecție, verificare și validare proceduri de examinare

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 53 din 59
--	--	--

5.5.1.1. Generalități

Laboratorul utilizează proceduri de examinare care au fost validate pentru scopul propus, iar cerințele de performanță pentru acestea sunt cunoscute și corelate cu scopul propus.

5.5.1.2. Verificare proceduri de examinare

Procedurile de examinare validate folosite fără modificare sunt verificate în laborator înainte să fie introduse în utilizare curentă iar caracteristicile de performanță determinate sunt confirmate cu caracteristicile de performanță determinate de producător.

Verificarea procedurilor de examinare confirmă, prin obținerea de dovezi obiective (sub formă de caracteristici de performanță) că cerințele de performanță pentru procedura de examinare au fost îndeplinite și sunt relevante scopului propus al rezultatelor examinării.

Laboratorul a documentat o procedură pentru verificarea procedurilor de examinare, Proceduri de examinare cod PGL 5.5.

Pentru verificarea metodelor, laboratorul folosește mai multe metode:

- utilizarea de materiale de referință;
- comparare interlaboratoare;
- estimarea incertitudinii, evaluarea factorilor de influență.

Se dau garanții scrise ca fiecare test îndeplinește cerințe analitice și clinice relevante. În acest scop pentru fiecare metoda cantitativă trebuie specificate următoarele informații: limita de detecție, liniaritate, limite superioare și inferioare, interferențe, coeficienți de variație, profilul preciziei, calibrare, trasabilitate față de un standard, valori de alertă.

5.5.1.3. Validare proceduri de examinare

Laboratorul utilizează metode validate de către producătorii acestora.

În cazul în care laboratorul utilizează metode nestandardizate, metode concepute sau dezvoltate de laborator, metode standardizate folosite în afara scopului lor propus sau metode validate modificate ulterior, acestea trebuie să fie validate anterior utilizării.

5.5.1.4 Incertitudine de măsurare a valorilor cantitative măsurate

Laboratorul determină incertitudinea de măsurare pentru fiecare procedură de măsurare în faza de examinare folosită să raporteze valorile cantitative măsurate pe eșantioanele pacienților și definește cerințele de performanță pentru incertitudinea de măsurare pentru fiecare procedura de măsurare. Regulat, se reanalizează estimările incertitudinii de măsurare, conform PGL 5.5.

Laboratorul ia în considerare incertitudinea de măsurare atunci când se interpretează valorile cantitative măsurate. La cerere, laboratorul face disponibile utilizatorilor laboratorului estimările sale privind incertitudinea de măsurare.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 54 din 59
--	---	--

5.5.2 Intervale biologice de referință sau valori de decizie clinică

Laboratorul definește intervale biologice de referință sau valori de decizie clinică și le comunica utilizatorilor prin afișare pe BA. Valorile de referință sunt actualizate atunci când nu mai sunt adecvate pentru populația zonei sau când modifică o procedură de examinare sau procedură de pre-examinare.

5.5.3 Documentare proceduri de examinare

Politica să folosească metode și proceduri de examinare adecvate pentru toate analizele din domeniul său, inclusiv pentru manipulare, depozitarea și pregătirea probelor și atunci când este cazul o estimare a incertitudinii de măsurare.

Laboratorul are instrucțiuni privind funcționarea și utilizarea tuturor echipamentelor și pentru manipularea și pregătirea probelor pentru analize. Laboratorul a elaborat procedura PGL 5.5 Proceduri de examinare, privind aceste activități.

Procedurile de examinare după prezentarea scopului, principiul metodei utilizate, specificații de performanță (liniaritate, precizie, exactitate exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecție, intervalul de măsurare, sensibilitate analitică și specificitate analitică), domeniului de aplicare și a documentelor de referință, resurse materiale și umane, descriu modul de efectuare a activităților de analiză:

- pregătirea echipamentelor și reactivilor;
- condițiile de mediu;
- prelevarea probelor;
- natura probei primare (plasmă, urină, ser)
- pregătirea probelor;
- tipul recipientului și al aditivilor;
- proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică)
- personalul care execută, supraveghează și validează analizele;
- execuția analizei (etape procedurale);
- proceduri de control al calității;
- interferențe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) și reacții încrucișate
- calculul rezultatelor
- intervale biologice de referință;
- intervalul raportabil al rezultatului analizei;
- valori critice (când este cazul)
- interpretarea rezultatelor de laborator;
- măsuri de siguranță;

În capitolul de execuție a analizei se prezintă în ordine logică, pas cu pas operațiile care se efectuează sau se face referire la alte documente care descriu acest lucru, de exemplu manualele de operare ale producătorilor.

Procedura specifică precizează responsabilitățile și înregistrările pentru activitățile înregistrate. Buletinele de analiză identifică metoda de analiză utilizată.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 55 din 59
--	---	--

Lista procedurilor de examinare întocmite și utilizate în laborator este prezentată ca înregistrare la PGL 4.3.

Procedurile de examinare sunt accesibile personalului din laborator. Laboratorul pune la dispoziția utilizatorilor de servicii medicale lista cu procedurile de examinare curente inclusiv cerințele pentru probele primare și pentru specificații și cerințe relevante de lucru.

Laboratorul informează clientul atunci când metoda propusă de client este considerată ca fiind inadecvată sau depășită sau dacă intenționează să modifice o procedură de examinare înainte ca modificarea să fie introdusă.

5.6 Asigurare calitate rezultate examinare

5.6.1 Generalități

Laboratorul asigură calitatea examinărilor prin efectuarea acestora în condiții definite (procesele corespunzătoare de pre și post-examinare implementate).

5.6.2 Control calitate

5.6.2.1 Generalități

Laboratorul are un Plan de control al calitatii rezultatelor pentru fiecare procedura de examinare care verifică realizarea calității intenționate a rezultatelor, conform procedurii PGL 5.6, Asigurarea calității rezultatelor.

5.6.2.2 Materiale de control al calității

Laboratorul folosește materiale de control al calității, care reacționează la sistemul de examinare într-un mod cât mai apropiat posibil de eșantioanele pacientului.

Materialele de control al calității sunt examinate periodic, cu o frecvență care se bazează pe stabilitatea procedurii și pe riscul de a dăuna pacientului printr-un rezultat eronat.

5.6.2.3 Date de control al calității

În cazul în care normele de control al calității sunt încălcate și indică faptul că rezultatele examinării sunt susceptibile de a conține erori semnificative clinic, rezultatele sunt respinse și probele relevante ale pacientului reexamineate după corectarea erorilor și încadrarea în specificațiile performanță. Laboratorul evaluează, de asemenea, rezultatele probelor care au fost examinate anterior erorilor constatate.

Datele de control al calității sunt evaluate periodic pentru a detecta tendințe în performanța examinării, care pot indica probleme în sistemul de examinare. Când sunt observate astfel de tendințe, sunt luate acțiuni preventive.

5.6.3 Comparații interlaboratoare

5.6.3.1 Participare

Laboratorul participa la programe de comparație interlaboratoare adecvate pentru examinarea și interpretarea rezultatelor examinării, conform procedurii PGL 5.6. Laboratorul monitorizează

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 56 din 59
--	--	--

rezultatele programelor de comparații interlaboratoare participă la punerea în aplicare a acțiunilor corective atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de performanță prestabilite.

Programele de comparație interlaboratoare au ca efect verificarea întregului proces de examinare, inclusiv procedurile de pre-examinare, precum și procedurile de post-examinare, acolo unde este posibil.

5.6.3.2 Abordări alternative

Ori de câte ori o comparație între laboratoare nu este disponibilă, laboratorul utilizează alet metode de verificare:

- utilizarea materialelor de referință certificate;
- Reexaminarea probelor examinate anterior;
- schimb de probe cu alte laboratoare;

5.6.3.3 Analiza eșantioanelor de comparație interlaboratoare

Laboratorul intergrează eșantioanele de comparație interlaboratoare în fluxul de lucru de rutină într-o manieră care urmărește, pe cât posibil, manipularea de eșantioane de pacient. Eșantioanele de comparație interlaboratoare sunt examinate de către personalul care examinează de obicei eșantioane de pacient folosind aceleași proceduri ca cele utilizate pentru eșantioanele de pacient.

Laboratorul nu comunică informații despre eșantion cu ceilalți participanți la programul de comparație interlaboratoare până la data de transmitere a informațiilor.

5.6.3.4 Evaluare performanței laboratorului

Performanța în comparații interlaboratoare este discutată cu personalul relevant.

Atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de performanță predeterminate (sunt prezente neconformități), personalul stabilește și participă la implementarea și înregistrarea acțiunilor corective.

5. 7. PROCESE POST-EXAMINARE

Laboratorul are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informațiile medicale disponibile, referitoare la pacient și eliberarea de rezultate.

După executarea analizelor, probele pot fi depozitate în frigider cu temperatură controlată (2°-8 ° C). În mod obișnuit după executarea probelor, o parte din materialele utilizate sunt depozitate în container și transportate în condiții de securitate pentru incinerare (contract cu o firmă specializată). Îndepărtarea în condiții de siguranță a probelor care nu mai sunt necesare analizei se realizează în conformitate cu reglementările MS Ord 1226/2012, Ord.261/2007 și PGL 5.7, Proceduri post-examinare.

5. 8. RAPORTAREA REZULTATELOR

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 57 din 59
--	--	--

5.8.1. Generalități

Laboratorul a întocmit și aplică o procedură de raportare a rezultatelor analizelor PGL 5.8 Raportarea și eliberarea rezultatelor, pentru a asigura transmiterea către beneficiari a rezultatelor obținute într-o formă corectă, clară, obiectivă, conform cu standardul SR EN ISO /CEI 15189/2013 și standardele de metodă aplicate.

Politica laboratorului este caracterizată prin faptul că rezultatele fiecărei analize efectuate de laborator, trebuie să fie raportate precis, clar, neambiguu, obiectiv și în conformitate cu instrucțiunile specifice din metodele de analiză și în comun acord cu utilizatorii serviciilor de laborator.

Managementul laboratorului se asigură că buletinele sunt primite de către persoanele corespunzătoare și în intervalul de timp stabilit.

Rezultatele analizelor se comunică clienților prin intermediul buletinului de analiză.

5.8.2 Caracteristici raport

Laboratorul se asigură că următoarele caracteristici ale raportului comunică eficient rezultatele de laborator și satisfac nevoile utilizatorilor:

- rubrica de observații: interpretarea rezultatelor atunci când este cazul, calitatea probelor primare primite
- alte comentarii (calitatea sau echivalența probei primare care ar fi putut compromite rezultatul), dacă analizele efectuate fac parte printr-un program de dezvoltare, iar informațiile despre limita de detecție și incertitudinea de măsurare sunt furnizate la cerere

5.8.3 Conținut raport

Buletinele de analiză conțin:

- date de identificare a laboratorului
- identificarea unică a buletinului de analiză
- date de identificare a clientului și destinația raportului
- nume sau alt mod de identificare a solicitantului, precum și adresa acestuia
- identificarea probei de analiză, originea și tipul probei de analizat
- date de recepție ale probei: data și ora recoltării atunci când este posibil și relevant pentru îngrijirea pacientului și ora primirii în laborator
- date privind procedura specifică și metode de analiză
- rezultatele analizei raportate în SI sau unități care pot fi transformate în unități SI
- intervale biologice de referință
- data înregistrării probelor
- data și ora eliberării raportului
- dacă este relevant rezultatele originale și corecturile aferente.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 58 din 59
--	--	--

- numele, prenumele, funcția și semnătura persoanei care a verificat, modificat sau emis raportul.

5.9 ELIBERAREA REZULTATELOR

Atunci când rezultatele analizei pentru caracteristici critice sunt situate în intervalele „alerta” se anunță imediat medicul responsabil de îngrijire a pacientului.

Laboratorul împreună cu medicii care se adresează laboratorului stabilesc pragurile critice ale analizelor, pentru a îndeplini nevoile clinice și înregistrează acțiunile întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele clinice.

Managementul laboratorului de comun acord cu solicitanții trebuie să stabilească perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză, durată care reflectă nevoile clinice.

Originalul buletinului de analiză este oferit clientului, rezultatele rămânând înregistrate și arhivate pe suport electronic în cadrul laboratorului.

Durata de păstrare a buletinului este de 5 ani.

Modelele de buletine de analize sunt prezentate în anexele la PGL 5.8.

Responsabilii de analize verifică și aprobă buletinele de analize. Buletinele emise nu conțin corecturi, ștersături și modificări. În acest caz se emite un nou buletin care specifică anularea buletinelor.

Detalii privind raportarea rezultatelor, înregistrări și responsabilități se prezintă în PGL 5.8.

În situația în care, din motive obiective nu se poate genera automat un raport, poate fi transmis pacientului un buletin de analiza realizat manual.

5.10. MANAGEMENT INFORMATIONAL DE LABORATOR

Laboratorul a elaborat o procedura pentru a asigura menținerea permanentă a confidențialității informațiilor pacientului, incluzând gestionarea datelor și informațiilor cuprinse atât în calculator cât și în sisteme non-computerizate (PO 03). Unele dintre cerințe pot fi mai adecvate sistemelor de calcul computerizate decât sistemelor non-computerizate.

Sistemele computerizate includ pe cele integrate echipamentelor funcționale de laborator și sistemele de sine stătătoare care utilizează software-ul generic, cum ar fi aplicații de procesare de text, calcul tabelar și baze de date care generează, colaționează, raportează și arhivează informații despre pacient și rapoarte.

Softurile medicale utilizate pentru gestionarea datelor medicale (achiziționarea, procesarea, înregistrarea, raportarea, stocarea sau recuperarea datelor și a informațiilor examinării) sunt validate de către producător și verificate pentru funcționare de către laborator înainte de introducere, cu orice modificare a sistemului autorizat, documentate și verificate înainte de implementare.

Sistemele sunt protejate prin parolare împotriva accesului neautorizat.

Laboratorul verifică că rezultatele examinărilor, informațiile și comentariile asociate sunt reproduse cu acuratețe, electronic și pe suport de hârtie, acolo unde este cazul, de la sistemele

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	MANUALUL CALITATII LABORATORULUI Cod: MCL - 01	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. Pag. 59 din 59
--	--	--

de informații externe către laboratorul destinat pentru a primi în mod direct informațiile (sisteme de calculatoare, poșta electronică, website (domeniu electronic)).

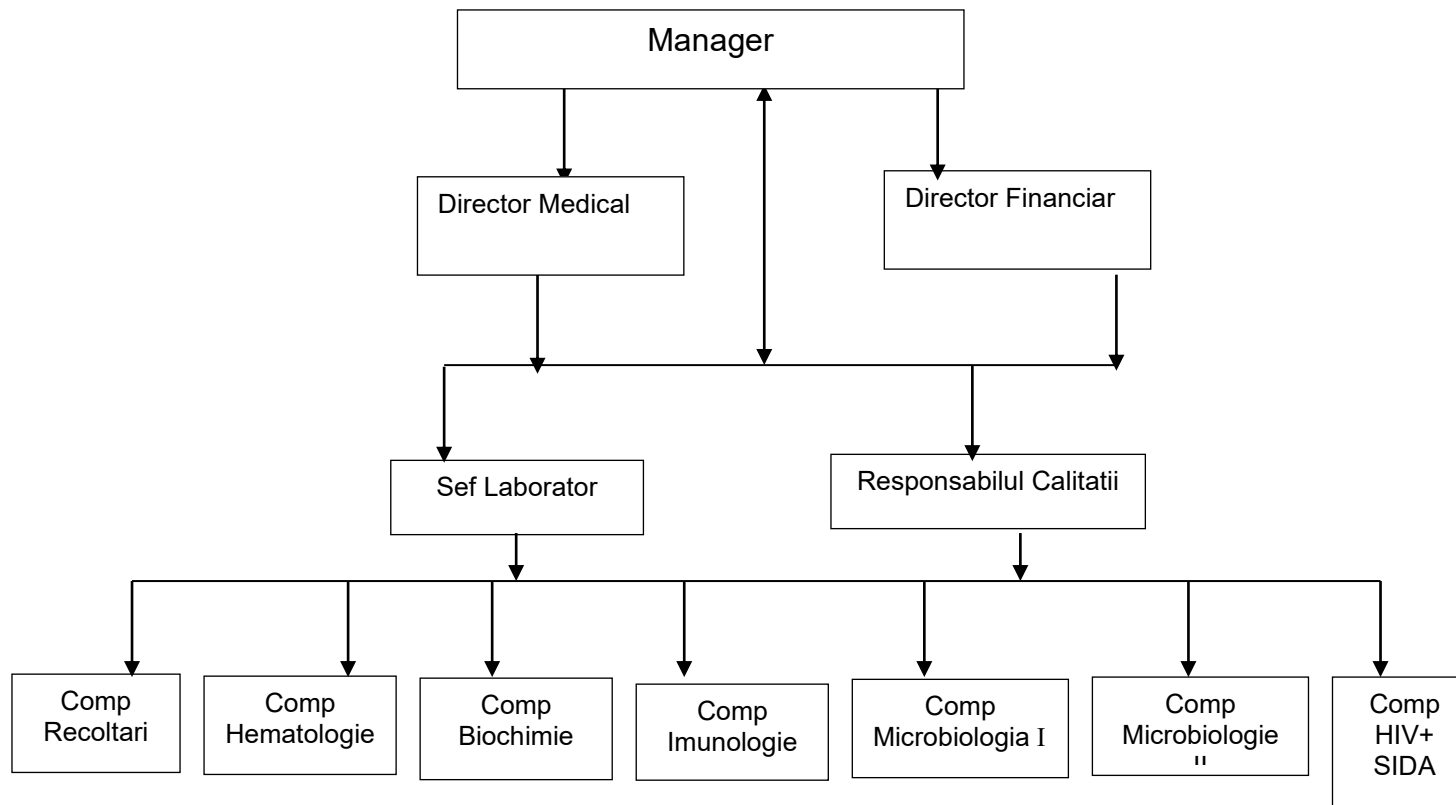
CAP. 6. ANEXE

- Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași,**
- Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecțioase "Sf. Parascheva" Iași
- Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
- Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator;

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

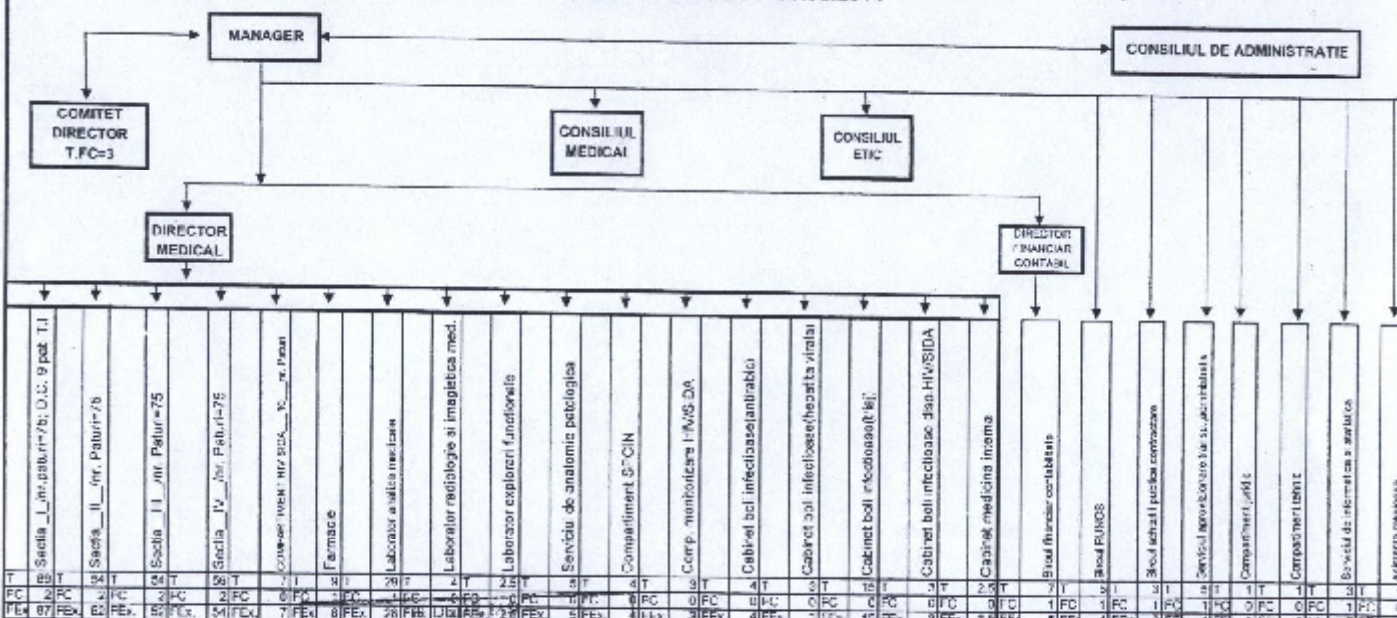
Data: 01.05.2013

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE IASI

Anexa la HCJ nr. 65/25.03.2011.



CONS	JUL	JUD	GANT	1891
------	-----	-----	------	------

Areas in Holigres

Nr. 62

Anul 2011 Luna 03 Ziua 25

MANAGER,
ARMEN-MIHAELA DOROBAT

LEGENDA			
T=Total			
FD= Functii conducere		FEX = Functii executie	
Comandant director	3	Medici	43
Sef de activitate	4	Alte pers. superioare	13
Sef de laborator	1	Pers. medic: asistent	157
Sef serviciu/bureau	5	Pers. auxiliare adm.	134
Paramedic sef	1	TCGA	21
Asistent medical sef	4	Muncitori	76
TOTAL	18	TOTAL	386
		Recluzi	37

LIBRERIA	3 T	0 FC	0 FC
SPALATORIE	7 T	7 FC	
MONTAGNA RETINE	25 T	25 FC	

G	G	STATISTICA MEDICALE
G	G	
G	G	